



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 6297

Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire national de santé" et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

Date de dépôt : 21-06-2011

Date de l'avis du Conseil d'État : 25-04-2012

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
03-08-2012	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
21-06-2011	Déposé	6297/00	<u>5</u>
25-04-2012	Avis du Conseil d'Etat (24.4.2012)	6297/01	<u>25</u>
10-05-2012	Addendum 1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (9.5.2012) 2) Dépêche du Ministre de la Santé à la Ministre aux Relations avec le Parl [...]	6297/00A	<u>37</u>
25-05-2012	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale	6297/02	<u>42</u>
19-06-2012	Corrigendum 1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (19.6.2012) 2) Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire National de [...]	6297/00B	<u>59</u>
27-06-2012	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (26.6.2012)	6297/03	<u>62</u>
05-07-2012	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) :	6297/04	<u>67</u>
11-07-2012	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°38 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6297	<u>94</u>
17-07-2012	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (17-07-2012) Evacué par dispense du second vote (17-07-2012)	6297/05	<u>97</u>
05-07-2012	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 25 ) de la reunion du 5 juillet 2012	25	<u>100</u>
24-05-2012	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 21 ) de la reunion du 24 mai 2012	21	<u>109</u>
10-05-2012	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 20 ) de la reunion du 10 mai 2012	20	<u>129</u>
17-11-2011	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 05 ) de la reunion du 17 novembre 2011	05	<u>144</u>
13-08-2012	Publié au Mémorial A n°167 en page 2572	6297	<u>165</u>

# Résumé

**Projet de loi 6297**  
**portant création de l'établissement public "Laboratoire national de santé"**  
**et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

Le projet de loi crée l'établissement public "Laboratoire national de santé" (LNS) qui reprend l'activité de l'administration de l'Etat fonctionnant actuellement sous ce nom conformément aux dispositions de la loi du 21 novembre 1980.

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions. L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé et a son siège à Dudelange.

L'établissement public a pour objet:

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

Par ailleurs, l'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

Enfin, dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc. Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité médico-légal.

6297/00

## N° 6297

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2010-2011

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

\* \* \*

(Dépôt: le 21.6.2011)

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (10.6.2011).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Commentaire des articles.....	9
4) Exposé des motifs.....	13
5) Avis de la Confédération Générale de la Fonction publique	
– Dépêche du Comité Exécutif de la Confédération Générale de la Fonction publique au Ministre de la Santé (21.4.2011).....	15
6) Avis de l'association du personnel du Laboratoire national de Santé	
– Dépêche du Président de l'association du personnel du Laboratoire national de Santé au Ministre de la Santé (24.3.2011).....	17

\*

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.* – Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi portant création de l'établissement public „Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Palais de Luxembourg, le 10 juin 2011

*Le Ministre de la Santé,*  
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

### *Chapitre 1 – Statut juridique, missions et siège*

**Art. 1.** (1) Il est créé un établissement public scientifique dénommé „Laboratoire National de Santé“, désigné par la suite par le terme „établissement“.

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme „le ministre“.

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé. Il peut notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales.

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

**Art. 2.** (1) L'établissement a pour mission d'assurer dans l'intérêt de la santé publique des missions analytiques et d'expertise scientifique liées au diagnostic, à la surveillance, à la prévention des maladies humaines, des missions de laboratoire national de contrôle ou de référence et des missions d'expertise scientifique.

L'établissement assume en outre des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions l'établissement participe à la recherche en santé et à l'enseignement. Il peut collaborer avec des centres de recherche et établissements d'enseignement au Luxembourg et à l'étranger.

(4) Outre les missions d'intérêt général dont il est chargé, l'établissement peut développer toute autre activité analytique, scientifique ou de recherche.

**Art. 3.** (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine les objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique et définit les grands axes de développement des missions d'intérêt général de l'établissement, autres que celles visées à l'article 2 (1) alinéa 2. Cette convention porte notamment sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2 (1) alinéa 2, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

## **Chapitre 2 – *Organes et fonctionnement***

**Art. 4.** (1) L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1) alinéa 2;
- un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2 (1) alinéa 2;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel: la première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

(2) Le président, le vice-président et les membres du conseil d'administration sont nommés pour un mandat renouvelable de cinq ans par le Grand-Duc, sur proposition du Gouvernement en conseil.

Le renouvellement se fait par moitié tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

(4) Les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués.



(5) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(6) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(7) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

**Art. 5.** (1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 6.** (1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- l'approbation du budget annuel;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- le règlement d'ordre intérieur;
- la désignation des membres du conseil scientifique;
- l'engagement et le licenciement du directeur.

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;
- l'approbation des comptes, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;

– les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

**Art. 7.** (1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1) alinéa 2.

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de trois ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

**Art. 8.** (1) Le conseil scientifique a pour mission:

- de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
- d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
- de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.

(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 9.** (1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

**Art. 10.** (1) Le laboratoire est organisé en départements et services.

L'organigramme de l'établissement arrêté conformément à l'article 6 (4) fixe l'intitulé des départements scientifiques, qui comportera en outre un service d'assurance qualité et un département „département administratif et financier“ qui assure les services généraux communs aux différents départements.

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès du laboratoire. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement du laboratoire est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

### Chapitre 3 – Budget et comptes

**Art. 11.** Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

- une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;
- des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
- les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
- d'autres participations financières de l'Etat;
- des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;
- des revenus provenant d'une cession de propriété intellectuelle ou d'une attribution de licences;
- des donations et legs;
- des emprunts.

**Art. 12.** (1) Les comptes de l'établissement sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.

(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

(3) A la clôture de chaque exercice le directeur de l'établissement soumet au conseil d'administration un projet de bilan et un projet de compte de profits et pertes dans lesquels les amortissements et provisions nécessaires doivent être faits.

**Art. 13.** (1) L'établissement charge un réviseur d'entreprise de contrôler ses comptes ainsi que la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables.

(2) Le réviseur d'entreprise doit remplir les conditions requises par la loi modifiée du 28 juin 1984 portant organisation de la profession de réviseur d'entreprise. Son mandat a une durée de trois ans et il est renouvelable. Sa rémunération est à charge de l'établissement.

(3) Il remet son rapport au conseil d'administration pour le premier avril de l'année qui suit l'exercice contrôlé. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

**Art. 14.** (1) Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes de fin d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprise.

(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

**Art. 15.** (1) L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires.

(2) L'application de l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu est étendue à l'établissement. Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

(3) Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée est complété par l'ajout des termes: „à l'établissement public „Laboratoire National de Santé“ “.

### Chapitre 4 – Personnel

**Art. 16.** Le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

## Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

**Art. 17.** Les fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat engagés avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

1°) Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.

Les fonctionnaires et les fonctionnaires stagiaires, les employés de l'Etat et les ouvriers de l'Etat du laboratoire national de santé, en service à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi. Lorsqu'ils n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel leur restent applicables.

2°) Sous réserve d'opter pour le nouveau régime établi par la présente loi, les titulaires actuels de la fonction de directeur et de la fonction de directeur adjoint du Laboratoire national de santé sont autorisés à conserver leur titre et fonction respectifs.

3°) Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au gouvernement en conseil ou à un membre du gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent soit par le conseil d'administration.

4°) L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.

**Art. 18.** (1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: „*Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.*“.

2°) L'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

- 3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*ainsi que du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

(2) Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

**Art. 19.** Entre le second tiret et le troisième tiret de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public est inséré un nouveau tiret, rédigé ainsi: „– *le Laboratoire National de Santé*,“.

**Art. 20.** (1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „laboratoire national de santé“.

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

(2) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire National de Santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire National de Santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

**Art. 21.** La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé est abrogée.

Toutefois les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé restent applicables aux agents des différentes carrières ayant opté conformément à l'article 17 1°) pour le maintien de leur statut actuel.

**Art. 22.** La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „*loi du ... portant création du Laboratoire National de Santé*“.

**Art. 23.** (1) La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

(2) Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Chapitre 1 – *Statut juridique, missions et siège*

#### *Article 1*

Cet article crée l'établissement public „Laboratoire National de Santé“ (LNS) qui reprend conformément aux dispositions transitoires inscrites au chapitre 5 ci-après l'activité de l'administration de l'Etat fonctionnant actuellement sous ce nom conformément aux dispositions de la loi du 21 novembre 1980.

En tant qu'établissement public disposant d'une personnalité juridique distincte de l'Etat, le laboratoire disposera dorénavant de l'autonomie administrative. Du point de vue financier, il disposera de ses propres ressources et de sa propre comptabilité.

Le ministre de la Santé continuera d'exercer un pouvoir de tutelle et de surveillance en rapport avec le fonctionnement du LNS, sans cependant intervenir dans la gestion courante de l'établissement. Pour certaines décisions d'envergure l'article 6 réserve toutefois, conformément à l'instruction du Gouvernement en conseil du 11 juin 2004, un droit d'approbation au ministre, respectivement au Gouvernement en conseil.

Le laboratoire est soumis aux règles de droit privé. Il est en outre précisé que le laboratoire est autorisé à conclure des conventions avec l'Etat, ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales de droit privé ou public.

Il s'agira notamment des conventions pluriannuelles à conclure conformément à l'article 3 (Ministre de la Santé, Ministre de la Justice), mais aussi, le cas échéant, avec d'autres partenaires potentiels: conventions avec la CNS, projets soutenus par la Direction de la Coopération au Développement, conventions avec le département de la recherche ou le FNR, conventions de collaboration avec les centres de recherche publics, conventions avec des organisations nationales et internationales auxquelles le LNS souhaitera adhérer dans le cadre de ses missions, conventions portant sur des services assurés pour des particuliers ou des entreprises privées ...

Le siège de l'établissement est établi à Dudelange.

#### *Article 2*

L'article deux définit le champ d'action du futur établissement public „Laboratoire National de Santé“.

L'établissement se trouve ainsi chargé de la reprise des missions actuelles du laboratoire national, qui consistent en des services et missions de laboratoire et de conseil scientifique exercés en collaboration avec ses homologues sur le plan international et les laboratoires d'analyses de biologie médicale du Grand-Duché.

Les activités principales du LNS peuvent être regroupées dans les domaines suivants: cancer, maladies infectieuses, toxicologie, contrôle des médicaments, maladies métabologiques et héréditaires, surveillance biologique et environnementale et sécurité alimentaire.

Le futur établissement intégrera un service de médecine légale, comportant notamment des missions d'analyses d'empreintes génétiques, d'analyses toxicologiques (alcool, drogues ou autres substances

ayant été relevées dans des affaires pénales), des autopsies proprement dites ou encore des expertises sur des victimes vivantes d'infractions pénales. Il accueillera aussi le laboratoire de physique et de surveillance nucléaire, cette dernière fonction étant actuellement encore du domaine de la Direction de la Santé, Division de la Radioprotection.

La participation du futur LNS, en tant qu'établissement scientifique, à la recherche et au développement sur un plan national et international constitue une priorité importante pour pouvoir assurer des services à la pointe du progrès et valoriser les compétences des experts du LNS, ceci notamment aussi dans le cadre du développement d'un pôle national de compétences dans le domaine des biotechnologies.

La description des missions est formulée de façon générale, afin de permettre l'adaptation aux exigences et opportunités du moment, de façon évolutive, en fonction des contrats pluriannuels à conclure avec le ministre de la Santé et le ministre de la Justice et des décisions du Conseil d'administration sur la politique générale de développement.

### *Article 3*

Le domaine d'activité du laboratoire est en évolution permanente, ce qui fait qu'il semble primordial de ne pas figer l'évolution structurelle du laboratoire par un cadre légal trop contraignant.

Il est partant proposé d'orienter l'évolution des activités exercées au sein du laboratoire au moyen de conventions pluriannuelles à conclure entre l'Etat et le laboratoire. La fixation par ces conventions d'objectifs précis à atteindre et la définition des grands axes de développement de l'activité de l'établissement permettra un encadrement souple de l'évolution de la mise en oeuvre des missions du laboratoire.

Le premier paragraphe de l'article 3 prévoit la conclusion avec le ministre de tutelle d'une convention pluriannuelle relative aux activités d'intérêt général autres que celles relevant du domaine de l'expertise médico-légale, tandis que le second paragraphe prévoit la conclusion d'une convention pluriannuelle ad hoc pour ce qui est des activités relevant du domaine de compétence du ministre ayant la justice dans ses attributions.

Ces conventions déterminent aussi les modalités de financement. Il est entendu qu'il pourra s'agir de différents modèles de financement: budget global, remboursement sur justificatif, paiement à l'acte ...

La conclusion d'un contrat pluriannuel est conforme à l'esprit de l'instruction du Gouvernement en Conseil du 11 juin 2004 relatif à la création d'établissements publics, mais il a semblé préférable de ne pas fixer de façon invariable leur durée à cinq ans.

## **Chapitre 2 – Organes et fonctionnement**

### *Articles 4 à 6*

Ces articles fixent la composition, les attributions et le fonctionnement du conseil d'administration de l'établissement.

Les nominations des neuf membres du Conseil, dont un membre désigné par le personnel suivant scrutin secret, se font par le Grand-Duc sur proposition du Gouvernement en conseil. Le Grand-Duc procédera également à la nomination du président et du vice-président.

La durée du mandat a été fixée à cinq ans, avec renouvellement par moitié.

Les indemnités et jetons de présence des membres sont à charge de l'établissement. Ils sont fixés par décision de l'établissement soumise à approbation au Gouvernement en conseil.

Le fonctionnement interne du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur de l'établissement, qui est à soumettre au ministre pour approbation.

Les incompatibilités prévues s'inspirent de la disposition inscrite à la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public „Centre Hospitalier du Nord“ et ne présentent pas de particularité.

### *Articles 7 et 8*

Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques en matière de médecine et de laboratoire et des milieux concernés par les activités du laboratoire.

Les membres du conseil scientifique sont désignés par le conseil d'administration conformément à l'article 6 (3). Ils élisent un président et un vice-président.

#### *Articles 9 et 10*

La direction de l'établissement est confiée au directeur, qui est assisté par un comité de direction.

Afin d'assurer sa disponibilité, son indépendance et sa neutralité, le directeur ne peut diriger aucun département scientifique et ne peut accepter ou exercer des fonctions accessoires que sur autorisation du conseil d'administration.

Le directeur, assisté dans cette mission par les chefs de département qui forment avec lui le comité de direction qu'il préside, est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration. Il a compétence pour régler toutes les autres affaires non spécialement dévolues à celui-ci. Il a sous ses ordres tout le personnel.

Le comité de direction peut s'adjoindre un secrétaire général.

Le directeur doit tenir le conseil d'administration régulièrement informé de la marche générale des services. A cette fin, il assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Conformément à l'article 17 ci-après, le directeur et le directeur adjoint en fonction sont maintenus en fonction à titre transitoire sous leur ancien régime, sauf à opter pour le nouveau statut. Ce sera dès lors à partir du moment de la prochaine vacance du poste de directeur, que le conseil d'administration sera amené à désigner le successeur du directeur actuel.

Le laboratoire sera organisé en plusieurs départements scientifiques et un département en charge des services généraux. Chaque département est organisé en services décrits dans l'organigramme. Le département „administratif et financier“ assurera les services de base nécessaires au fonctionnement de tout le laboratoire: services administratifs, financiers, informatiques, entretien et sécurité du bâtiment etc. Le laboratoire comportera aussi un service spécialement chargé de l'assurance qualité.

Ces grandes orientations concernant la structuration de l'établissement seront précisées par l'organigramme soumis pour approbation au Gouvernement en conseil.

### **Chapitre 3 – Budget et comptes**

#### *Articles 11 à 15*

Ces articles déterminent le cadre financier, budgétaire et fiscal.

Il est prévu que l'établissement sera financé par des contributions financières en provenance du budget des recettes et des dépenses de l'Etat, de dons et de legs ainsi que de recettes générées par ses propres activités tant avec le secteur privé, qu'avec les organismes de sécurité sociale.

Même si un certain taux d'autofinancement paraît possible à moyen terme, il est évident que la part des ressources provenant du budget de l'Etat constituera la principale source de financement.

Les comptes de l'établissement seront tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale et l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

Un réviseur d'entreprise est finalement chargé de contrôler les comptes de l'établissement ainsi que la régularité des opérations effectuées et des écritures comptables.

Le conseil d'administration présente au ministre les comptes de fin d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprise.

Les dispositions fiscales figurant à l'article 15 ont été reprises de textes de loi s'appliquant à d'autres établissements publics luxembourgeois et ne présentent pas de particularité.

### **Chapitre 4 – Personnel**

#### *Article 16*

Le personnel nouvellement employé sera lié à l'établissement par un contrat de travail de droit commun.



## **Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales**

### *Article 17*

Cet article prévoit des dispositions transitoires pour les fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat en service auprès du laboratoire national de santé qui sont repris par l'établissement. Il s'inspire de la loi du 17 avril 1998 portant création de l'établissement public „Centre hospitalier neuropsychiatrique“ et ne présente pas de particularité.

### *Article 18*

Cet article procède à l'abrogation des dispositions légales attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du laboratoire national. Ceci alors que le personnel du futur LNS sera soumis au droit privé et que son activité future se focalisera sur des missions scientifiques et d'expertise à l'exclusion de fonctions régaliennes.

Les officiers de police judiciaire assermentés auprès du laboratoire national au jour de l'entrée en vigueur de la loi continueront cependant de jouir de cette qualité et des pouvoirs y associés afin de faciliter une transition souple.

### *Article 19*

Cet article complète l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public par un nouveau tiret, aux fins de permettre une intervention financière du Fonds national de la Recherche dans le cadre d'activités de recherche du nouveau laboratoire national.

### *Article 20*

L'établissement reprenant des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „laboratoire national de santé“, le présent article détermine les conditions de cette reprise en ce qui concerne les immeubles, équipements, contrats et autres actifs et passifs y affectés.

Il est notamment prévu de faire bénéficier l'établissement d'un bail emphytéotique contre une redevance symbolique d'un euro. Ce procédé juridique, régi par la loi du 10 janvier 1824 concernant le droit d'emphytéose, permet de retenir la propriété foncière de l'Etat tout en permettant au laboratoire d'exercer tous les droits attachés à la propriété du fonds, sans pouvoir rien faire qui en diminue la valeur. La loi du 10 janvier 1824 détermine les droits et obligations respectifs. Ainsi l'emphytéote est notamment obligé d'entretenir l'immeuble, le propriétaire n'étant tenu à aucune réparation. Cette disposition s'inspire de la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public „Centre Hospitalier du Nord“ et ne présente pas de particularité par rapport à ce texte.

### *Articles 21 à 23*

L'article 21 abroge la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé.

Toutefois, à titre transitoire, les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé sont maintenues. Ceci, afin que les agents fonctionnaires qui ont opté pour le maintien de leur statut actuel restent soumis aux dispositions régissant au moment de l'entrée en vigueur l'avancement dans leurs carrières respectives.

L'article 22 consacre une forme abrégée de l'intitulé et l'article 23 détermine les modalités d'entrée en vigueur de la loi. Ils ne nécessitent pas de commentaire particulier.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

Le présent projet s'inscrit dans le contexte de la mise en oeuvre du programme gouvernemental qui prévoit que le Gouvernement poursuivra la réorganisation du Laboratoire national de Santé (LNS) et la révision de la loi y relative afin d'adapter les services de cette administration aux besoins actuels et futurs du secteur.

Le Laboratoire National de Santé (LNS) est une administration étatique organisée en institut pluridisciplinaire qui a pour vocation de couvrir l'éventail des disciplines telles qu'elles figurent dans la loi organique du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé.

La loi confère au LNS des missions de santé publique telles que l'étude des problèmes d'épidémiologie, d'hygiène, la participation active à la politique sanitaire du pays et à la médecine humaine en général. Le LNS assure aussi une mission de santé publique en assurant un certain nombre d'analyses spéciales difficilement réalisables ou accessibles par d'autres laboratoires du pays. Un autre volet important d'activité est lié à des missions étatiques de contrôle, notamment dans le domaine du contrôle des médicaments, du contrôle des denrées alimentaires, le domaine des analyses toxicologiques. Le LNS assure un certain nombre de prestations analytiques de biologie clinique de routine. Finalement le laboratoire participe à la recherche dans toutes les disciplines évoquées ci-dessus.

Pour suivre l'évolution des connaissances dans les domaines de la médecine et des sciences en général, le laboratoire a dû développer des procédés de travail toujours plus performants nécessitant à la fois un développement au niveau du nombre et de la qualification de son potentiel humain de même que des équipements et des surfaces de travail dont il a besoin pour réaliser la pluralité de ses missions.

Le développement des locaux n'ayant pu suivre l'évolution des sciences, le laboratoire est actuellement réparti sur deux sites géographiques distincts avec non moins de 9 adresses différentes.

La loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau laboratoire National de Santé à Dudelange<sup>1</sup>, complétée par la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire National de Santé à Dudelange<sup>2</sup>, ont autorisé le Gouvernement à construire un nouveau Laboratoire National de Santé à Dudelange, dans une zone d'activités aux abords de la collectivité du Sud. Cette construction permettra certainement au Laboratoire National de Santé d'assumer au mieux ses missions actuelles et futures dans un cadre matériel correspondant à ses besoins.

Il paraît aujourd'hui opportun d'accompagner ce renouveau de l'infrastructure du LNS par une réforme de son organisation et de son fonctionnement.

La dernière législation sur le Laboratoire date de 1980<sup>3</sup>. Une réorganisation de l'Institut d'Hygiène et de Santé Publique, régi à l'époque par la loi du 6 juillet 1965, s'était alors imposée.

Le développement de la médecine préventive, l'apparition de nouvelles techniques de laboratoire, les progrès du commerce et de l'industrialisation des moyens de production et de transformation des denrées alimentaires et l'évolution constante de l'arsenal législatif et réglementaire, national et communautaire, avaient en effet à l'époque profondément modifié la façon de fonctionner du laboratoire.

Ces raisons restent valables aujourd'hui. A vrai dire, la spécialisation des techniques utilisées au sein du laboratoire s'accroît sans cesse et avec la banalisation de certains types d'analyses et l'apparition de plus en plus rapide de nouvelles méthodes analytiques, un besoin de renouveau constant se fait sentir au niveau de l'organisation du laboratoire. Ce renouveau constant sera parfaitement encadré par le nouveau cadre structurel.

Les activités et missions de prédilection de l'établissement se situent dans le domaine des prestations analytiques et d'expertises spécialisées, ou liées à des missions spécifiques de santé publique au niveau de la prévention, de la surveillance et du contrôle. Il importera à l'avenir de maintenir et d'étendre ces activités.

1 Mém. A – 188 du 31.12.2003, page 3987 – doc. parl. 5195

2 Mém. A – 256 du 28.12.2009, page 5444 – doc. parl. 6061

3 Loi du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'Hygiène et de Santé Publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé (doc. parl. 2273).

Le LNS continuera à l'avenir d'augmenter les analyses non courantes, spécialisées, et qui sont d'un intérêt public particulier. Outre la médecine légale, seront notamment renforcées les compétences du laboratoire au niveau de la génétique humaine, de la médecine préventive, du dépistage prénatal et néonatal et de l'environnement. Le LNS accueillera aussi en son sein le volet analytique de l'activité actuellement au niveau du laboratoire de la division de la radioprotection.

Le LNS maintiendra une activité de base, notamment dans le cadre de programmes de santé publique, de façon à lui permettre de garder une certaine routine dans l'exécution d'analyses courantes. Le maintien de compétences de routine est en effet nécessaire afin de pouvoir continuer à assurer dans l'intérêt général une mission en tant que laboratoire national de référence et un rôle de premier ordre dans la formation.

A souligner que le LNS renforcera ses compétences en épidémiologie, ce qui renforce l'orientation scientifique de l'établissement. L'épidémiologie est une activité explorée de plus en plus par les homologues étrangers du LNS. Si elle n'est liée qu'indirectement à l'activité primaire d'un laboratoire, dans la mesure où l'épidémiologiste travaille aussi dans une large mesure directement sur des données qui peuvent être de sources étrangères au laboratoire, l'expérience étrangère montre que la collaboration active d'un service épidémiologique avec les experts scientifiques des autres services présents au sein d'un institut à vocation scientifique, tel que le LNS, contribue très favorablement à l'étude de nombreux problèmes de santé.

En ce qui concerne les missions de contrôle exercées actuellement par le laboratoire, il est proposé d'instaurer un départage des fonctions exercées de part et d'autre par les agents du laboratoire et ceux de la Direction de la Santé ou d'autres administrations. La compétence des futurs agents du laboratoire se limitera à une mission de surveillance analytique et d'expertise, sans que ces agents ne disposent de pouvoirs de contrainte particuliers.

Ainsi dorénavant la compétence du laboratoire se focalisera en la matière sur la conduite de missions d'analyse, d'expertise scientifique et de surveillance analytique, tandis que les opérations matérielles de contrôle nécessitant l'attribution de la qualité d'officier de police judiciaire seront exercées exclusivement sous la responsabilité des fonctionnaires officiers de police judiciaire de la Direction de la Santé ou d'officiers de police judiciaire compétents suivant les dispositions légales concrètement mises en oeuvre (Administration des Douanes, Police ...). Bien entendu ces derniers pourront se faire assister, notamment aux fins de prise d'échantillons et de conseil scientifique, par les experts du LNS.

La participation accrue du futur établissement à la recherche et au développement sur un plan national et international constitue un élément important pour pouvoir assurer des services à la pointe du progrès. Elle permettra de valoriser les compétences de l'établissement dans de nombreux domaines, notamment aussi en tant que partenaire complémentaire de l'Université, des centres de recherche publique et de la biobanque dans le développement d'un pôle national de compétences dans le domaine des biotechnologies.

Finalement, outre les missions d'intérêt général développées avec le support de l'Etat suivant les orientations générales retenues dans des conventions pluriannuelles, l'établissement pourra dorénavant plus facilement s'associer avec des partenaires nationaux ou internationaux afin de développer ses missions, voire de développer des missions complémentaires. Au niveau national cela pourrait notamment faciliter la mise en place d'un partenariat avec le secteur hospitalier en ce qui concerne les activités du LNS s'adressant directement à ce secteur.

L'on constate qu'au cours des dernières années la spécialisation des techniques utilisées au sein du laboratoire s'est développée à un rythme accru. L'accélération du progrès scientifique et technique crée un besoin de renouveau constant au niveau de l'organisation des missions du LNS. Force est de constater que ce dernier a pourtant du mal à y faire face avec ses structures actuelles. Il s'avère en effet que les défis de modernisation et d'adaptation du Laboratoire national de Santé sont tellement spécifiques qu'ils ne peuvent trouver de solution satisfaisante dans le cadre actuel.

La situation concurrentielle avec des instituts privés tant nationaux qu'internationaux, la difficulté voire l'impossibilité de recruter des spécialistes de haut niveau, non disponibles au Luxembourg, la nécessité d'adapter des formes de travail et d'organisation atypiques afin de pouvoir répondre à l'aspiration légitime des patients de disposer de résultats d'analyses endéans les meilleurs délais, exigent un cadre de fonctionnement plus adapté.

La transformation en un établissement public est dès lors nécessaire pour pouvoir assurer tant aux patients qu'aux clients un service performant et à la pointe du progrès scientifique. Le LNS doit en

effet pouvoir disposer de la souplesse nécessaire pour engager du personnel, voire pour procéder au recrutement temporaire de chercheurs. De surcroît, certaines missions du LNS, que ce soit en raison de leur complexité ou de leurs exigences en matière de connaissances scientifiques très pointues, rendent inévitables le recrutement d'une catégorie de personnel extrêmement spécialisé.

Grâce à la création d'un établissement public, l'engagement d'un personnel disposant de qualifications professionnelles spécifiques pourra être assuré également par des candidats non ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, voire qui ne maîtriseraient pas l'ensemble des trois langues administratives.

L'attribution du statut d'établissement public vise aussi à permettre dorénavant au LNS et à ses organes de gestion de s'autogérer. Il pourra ainsi, dans les limites du statut que le présent projet de loi se propose de lui conférer, jouir et exercer de toutes sortes de droits: acquérir et aliéner, recevoir des libéralités, conserver les recettes provenant de son activité, établir des collaborations au niveau national et international.

Le ministre de la Santé, en tant qu'autorité de tutelle, continuera cependant d'exercer un droit de regard sur les décisions importantes qui seront prises par les organes de l'établissement, mais ne disposera d'aucun pouvoir hiérarchique sur ses agents, ni du pouvoir de se substituer à ses décisions. Il n'interviendra pas dans les actes de gestion courante.

Le conseil d'administration de l'établissement public assurera une représentation adéquate aux ministères de la Santé, de la Justice et de la Recherche publique, de l'Economie, au secteur hospitalier, au personnel, ainsi qu'à des experts des secteurs concernés par les activités du LNS. La création d'un conseil scientifique vise à assurer que l'établissement restera à la pointe du progrès et puisse garantir la meilleure qualité possible.

La direction de l'établissement sera assurée par le directeur de l'établissement, assisté dans cette tâche par les chefs de département. Ils forment le comité de direction et assurent le fonctionnement journalier de l'établissement, dans le respect des orientations générales fixées par le conseil d'administration.

Si le présent projet propose de soumettre l'établissement aux formes et méthodes de gestion du droit privé, il y a lieu de souligner que ce choix correspond au choix de principe retenu par l'instruction du Gouvernement en Conseil du 11 juin 2004 relatif à la création d'établissements publics, pour ce qui est des établissements y caractérisés d'„établissements publics à caractère culturel, social et scientifique“.

La gestion suivant un régime de droit privé correspond aussi au statut des établissements hospitaliers, des laboratoires d'analyses médicales privés et des centres de recherche, c'est-à-dire au statut des entreprises, institutions et organismes oeuvrant dans les domaines d'activité du laboratoire sur le plan national. L'on constate aussi des efforts similaires de modernisation sur un plan international, notamment pour ce qui est des homologues européens du LNS récemment réformés, tels qu'en Autriche l'AGES (AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) ou encore aux Pays-Bas le RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu).

\*

## **AVIS DE LA CONFEDERATION GENERALE DE LA FONCTION PUBLIQUE**

### **DEPECHE DU COMITE EXECUTIF DE LA CONFEDERATION GENERALE DE LA FONCTION PUBLIQUE AU MINISTRE DE LA SANTE**

(21.4.2011)

Monsieur le Ministre,

Vous avez bien voulu nous faire parvenir pour avis l'avant-projet de loi portant création de l'établissement public „*Laboratoire National de Santé*“.

Or, quelles étaient notre stupéfaction, voire notre consternation, ainsi que – comme vous pouvez l'imaginer – notre profonde déception de constater que, malgré tous nos arguments probants vous exposés afin de vous inciter à faire abstraction d'un établissement public dans le chef du Laboratoire National de Santé, vous persistez dans l'erreur, malgré les assurances données.

En effet, l'article 1(2) de l'avant-projet de loi prévoit expressément cette transformation „*motivée*“, en dépit du bon sens, par des considérations douteuses et discutables de flexibilité et de souplesse, selon la formule lapidaire et creuse „*Il paraît aujourd'hui opportun ...*“ (page 2, al. 4 de l'exposé des motifs).

Or, cette prétendue flexibilité, tout comme la souplesse alléguée, résident manifestement, à la lecture du texte, dans le souci inavoué

1. d'avoir les coudées franches et les mains libres pour permettre de s'autogérer confortablement et sans restrictions;
2. de recruter, de promouvoir et de rémunérer sans contraintes;
3. de créer deux catégories d'agents (ancien et nouveau régime) avec tous les problèmes qu'une telle solution comporte;
4. de soumettre le personnel à recruter à un régime de service au rabais, arbitraire, aléatoire et précaire;
5. de s'exonérer du contrôle financier à la méticulosité bien connue;
6. d'instituer un conseil d'administration pléthorique pour y caser d'aucuns – au détriment de leurs fonctions principales – en quête de rémunération accessoire;
7. d'installer une direction surdimensionnée, à chaîne hiérarchique confuse, inopérante et inefficace.

La réforme pudiquement qualifiée de „*transformation*“ est d'autant plus singulière que le nouvel établissement public à créer ne sera pas en mesure de s'autofinancer, mais qu'il ne pourra fonctionner et survivre que grâce aux financements publics „*à provenance du budget de l'Etat*“ (art. 11 à 15) et à la gracieuse mise à disposition de ses immeubles par l'Etat contre une redevance symbolique d'un euro (art. 20).

A cet égard, l'article 17.4. de l'avant-projet de loi ne manque pas d'humour: „*L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat*“.

L'argumentation vide de sens, avancée pour justifier ladite transformation, est évidemment valable pour toute autre administration de l'Etat, y compris celles des Contributions, de l'Enregistrement, du Cadastre, des Ponts et Chaussées, etc., et pourquoi pas pour l'administration gouvernementale qui, elles aussi, ont besoin de flexibilité et de souplesse pour agir et mener à bien leurs multiples missions.

Quoi qu'il en soit, il est un fait qu'une administration bien structurée par une loi d'organisation appropriée, à chaîne hiérarchique clairement définie et ordonnée, avec à sa tête un directeur compétent, ferait de loin mieux l'affaire, sans avoir à innover et à se décharger de responsabilités qui sont normalement celles d'un gouvernement avisé, pouvant s'appuyer sur une fonction publique performante et efficace, telle que la nôtre.

D'ailleurs, le statut général des fonctionnaires de l'Etat est précisément conçu pour garantir le bon fonctionnement du service public.

Reste le problème de la rémunération de quelques scientifiques, pour des fonctions hautement spécialisées, un problème qui ne concerne pas seulement ledit laboratoire.

A ce sujet, la CGFP ne s'opposerait pas à l'insertion d'un barème spécial „*scientifique*“ dans la législation sur les traitements des fonctionnaires de l'Etat, prévoyant en toute transparence une rémunération particulière tenant à la fois compte de la durée des études scientifiques (dépassant les cinq années d'études universitaires normales), du degré et du caractère spécifique des études, de la nature des diplômes détenus (doctorat, professorat), de l'expérience acquise, des travaux de recherche effectués, etc.

C'est dire que la CGFP se prononce contre la transformation du LNS en un établissement public et en faveur de son maintien sous forme d'administration publique.

Par ailleurs, la CGFP partage les appréhensions sur le sujet de l'Association du Personnel du LNS. Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments très distingués.

*Pour le Comité Exécutif CGFP,*

*Le Secrétaire Général,*  
Romain WOLFF

*Le Vice-Président,*  
Camille WEYDERT

**AVIS DE L'ASSOCIATION DU PERSONNEL DU  
LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE**

**DEPECHE DU PRESIDENT DE L'ASSOCIATION  
DU PERSONNEL DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE  
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(24.3.2011)

Monsieur le Ministre,

Nous nous permettons de vous soumettre ci-après nos réflexions sur l'avant-projet de loi portant création de l'établissement public „Laboratoire National de Santé“.

Il y a lieu de tenir compte des différentes activités actuelles du LNS, à savoir les *prestations analytiques* qui sont principalement du domaine de la chimie biologique, de l'hématologie, de la microbiologie, de la cytogénétique et de l'anatomie pathologique conformément à la législation en vigueur (règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire, nomenclature etc.), *les analyses spéciales* difficilement accessibles et/ou réalisables par d'autres laboratoires et les différentes *missions de contrôle* qui sont exercées par les départements de chimie alimentaire, contrôle des médicaments, surveillance biologique et hygiène du milieu, médecine du travail e.a.

Ces missions se situent tous dans le domaine de la santé publique et ils doivent tenir compte des besoins actuels et futurs de la population luxembourgeoise et collaborer à l'élaboration et à l'application d'une politique sanitaire efficace. Les analyses, examens et contrôles dans ce domaine ne doivent en aucun cas être gérés de façon industrielle sous des contraintes commerciales.

Nous constatons avec satisfaction que le LNS comportera un service d'assurance qualité et un département administratif et financier, il ne faut pas oublier le service informatique qui devra organiser la communication et la transmission sécurisée des rapports avec les demandeurs d'analyse. Nous soutenons que le LNS doit effectuer une recherche appliquée, liée directement aux missions des différents départements, la recherche fondamentale doit être raccordée administrativement et localement au CRP-Santé. Le transfert de certaines missions de contrôle jusqu'alors effectuées par le LNS vers la direction de la santé ne constitue pas un avantage en ce qui concerne l'organisation pratique de ces missions.

Malgré certains points qui semblent prometteurs pour l'avenir du LNS, nous nous permettons d'émettre certaines réserves par rapport au financement et au fonctionnement sous le statut „établissement public“ pour différentes raisons:

- D'après nos informations, les recettes du LNS actuel couvrent plus ou moins 20% des dépenses. Or, avec un conseil d'administration de 10 personnes, un conseil scientifique de 5 personnes, les nouveaux services qui seront créés et le personnel compétent et hautement spécialisé qui va être engagé, il faut se demander, si dans la situation économique actuelle, le gouvernement nous accordera les budgets nécessaires. Il faut être conscient qu'après ce changement de statut, le budget de fonctionnement sera plus élevé qu'actuellement.

- Le personnel technique du LNS se compose surtout d'ATM et de laborantins, formés au Lycée technique pour professions de Santé en ce qui concerne les ATM-Labo, nous nous demandons quelle sera la politique d'engagement et de remplacement de ce personnel qualifié.

Le LNS joue un rôle important dans la formation de ce personnel, l'encadrement des étudiants et des stagiaires ce qui implique un grand investissement de temps et d'argent. On constate que les places de stage pour étudiants luxembourgeois se font de plus en plus rares dans les laboratoires, surtout privés, et qu'il incombe à un institut national comme le LNS de collaborer à former du personnel qualifié afin de maintenir un niveau de qualité élevé dans la réalisation des analyses courantes. Dans cette optique il faut également garder une activité de routine à des fins didactiques.

- Le LNS est amené à effectuer un nombre important d'analyses spéciales, coûteuses, non remboursées par l'UCM. Ceci a permis dans le passé de mettre à disposition de la population luxembourgeoise des nouveaux paramètres longtemps avant leur prise en charge par l'UCM. Le LNS en tant qu'institut de référence doit s'investir dans la réalisation de techniques de référence. Néanmoins, si nous sommes surtout amenés à exécuter des analyses spécialisées, nous devons garder une certaine routine dans l'exécution des analyses courantes (dans le cadre de programmes spéciaux, p. ex. en médecine préventive) pour ne pas perdre la main dans un travail journalier en constante évolution.

Or, dans le projet de loi on parle de réduction, voir abandon des analyses courantes susceptibles d'être effectuées dans d'autres laboratoires. Lors de vos explications, vous avez parlé d'une plus grande collaboration du LNS avec les hôpitaux du pays pour éventuellement reprendre une partie de leurs activités. Or, ni dans le texte du projet de loi, ni dans les commentaires des articles, ni dans l'exposé des motifs on trouve une phrase sur une collaboration future avec les établissements hospitaliers.

- L'importance et la spécificité des missions de prévention, de surveillance, de contrôle et de diagnostic au niveau national semblent difficilement compatibles avec l'envoi de ces analyses à l'étranger, ce qu'il faut craindre si toute la routine sera traitée par des laboratoires privés. Il ne faut pas perdre notre indépendance nationale dans le domaine de la biologie clinique. Pour tout prélèvement biologique, il faut éviter des transports et des délais trop longs entre prélèvement et analyse. Ceci ne serait ni dans l'intérêt de la qualité des analyses ni dans l'intérêt du patient qui attend ses résultats.
- Le LNS doit effectuer des études épidémiologiques, participer à des programmes de médecine préventive et effectuer les analyses qui s'y rapportent. Tenant compte de la taille de notre pays, il faudrait définir un certain nombre de paramètres comme actes réservés afin de permettre d'établir des fichiers centraux pour les pathologies et les maladies qui nécessitent un suivi épidémiologique. Ceci permettra également d'obtenir une masse critique pour les paramètres difficiles et/ou rarement demandés ainsi que d'avoir un suivi de la population luxembourgeoise. Or, on constate que ces missions ne sont pas définies dans le projet de loi. Il va de soi qu'aucune garantie ne pourra être donnée quant à la transmission des résultats sous une forme utilisable pour ce genre de statistiques.
- Le LNS doit assumer une fonction consultative auprès du gouvernement et d'autres instances officielles et représenter l'Etat luxembourgeois au niveau national et international dans les institutions et programmes communautaires. Il devra être un laboratoire de référence au niveau national et international.
- Dans la phase de transition, le statut différent des fonctionnaires et employés constituera une source non négligeable de conflits (voir HNPE). Si le LNS change de statut, qu'en est-il pour les autres laboratoires prévus sur le site de Dudelange, p. ex. le laboratoire de médecine vétérinaire, la radioprotection. Il faut éviter d'avoir des statuts différents pour ces instituts qui sont amenés à collaborer étroitement avec le LNS.

Avant d'effectuer un changement de statut, il faut très explicitement définir les missions et les collaborations futures, tant externes qu'internes de l'établissement public „Laboratoire National de Santé“. Le but du changement de statut ne peut être autre que d'améliorer le service „au client“ c'est-à-dire la population luxembourgeoise. Nous ne sommes pas convaincus que ce projet de loi va résoudre les problèmes actuels sans en créer d'autres.

Enfin, il faut relever que les problèmes du LNS ne sont pas récents et qu'il ne faut pas uniquement les rattacher à l'impossibilité d'engager certains spécialistes dans l'un ou l'autre domaine. Ces problèmes ont été évoqués maintes fois au niveau de divers groupes de travail, comités de pilotage, réunions avec les responsables de votre ministère et formalisés dans des rapports d'audits (Wisser/Riesen 1996, Muller 2001, Thiers 2006). Aucune conclusion sérieuse et acceptable n'a été tirée ce qui est décevant et démotivant pour le personnel. Nous avons l'impression que ce sera finalement le personnel qui payera la dette pour une gestion inefficace de longue date et un immobilisme général de part et d'autre.

Nous sommes convaincus qu'avec l'aide et une certaine flexibilité de la part du ministère de la fonction publique une réforme interne dans le cadre des possibilités d'une administration étatique aurait depuis longtemps pu être réalisée. Un comité de direction efficace constitué du directeur et des chefs des départements aurait très bien pu gérer les budgets disponibles, l'engagement de personnel, les options à prendre quant au futur développement du LNS et avoir la flexibilité nécessaire pour pouvoir répondre rapidement et dynamiquement aux besoins des différentes missions.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos sentiments distingués.

*Le Président,*  
F. MAAS

*Le Secrétaire,*  
M. FLIES

Copie à Monsieur Romain Wolff, Secrétaire Général de la CGFP.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau



6297/01

N° 6297<sup>1</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

**portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(24.4.2012)

Par dépêche du 12 juillet 2011, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que l'avis de la Confédération générale de la fonction publique et de l'Association du personnel du laboratoire national de santé.

Par dépêche du 30 mars 2012, le Premier Ministre a communiqué au Conseil d'Etat, comme suite à sa demande du 3 février 2012, le relevé visé à l'article 20 du projet de loi.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs veulent procéder à une décentralisation des services actuellement prestés par l'administration étatique „Laboratoire national de santé“ régie par la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé.

La mutation en établissement public est motivée par une adaptation à des besoins d'organisation et de fonctionnement qui ne peuvent être couverts par le Laboratoire national de santé sous sa forme actuelle. Ainsi, les auteurs du projet de loi estiment que les défis de modernisation et d'adaptation du Laboratoire national de santé sont tellement spécifiques qu'ils ne peuvent trouver de solution satisfai-

santé dans le cadre actuel, et précisent que „la situation concurrentielle avec des instituts privés tant nationaux qu'internationaux, la difficulté voire l'impossibilité de recruter des spécialistes de haut niveau, non disponibles au Luxembourg, la nécessité d'adapter des formes de travail et d'organisation atypiques afin de pouvoir répondre à l'aspiration légitime des patients de disposer de résultats d'analyses endéans les meilleurs délais, exigent un cadre de fonctionnement plus adapté. La transformation en un établissement public est dès lors nécessaire pour pouvoir assurer tant aux patients qu'aux clients un service performant et à la pointe du progrès scientifique.“

Les auteurs du projet de loi citent dans leur exposé des motifs l'instruction du Gouvernement en conseil du 11 juin 2004 ayant pour objet de fixer une ligne de conduite et des règles générales en matière de création d'établissements publics, qui a visiblement été inspirée par l'étude sur le rôle de l'Etat au Luxembourg, élaborée par André Roux et Guy Scoffoni sur demande du Gouvernement luxembourgeois en juin 2003. Cette étude a reconnu dans la création d'établissements publics l'avantage de „conférer une plus grande souplesse à la gestion publique en accordant une certaine autonomie tant administrative que comptable et financière à un service public. Il peut s'agir aussi d'offrir des conditions de travail et de rémunération plus attractives au personnel que dans l'administration de l'Etat tout en évitant de recruter de nouveaux fonctionnaires et en donnant plus de latitude au dirigeant de l'établissement public pour choisir ses collaborateurs. D'autres motivations peuvent aussi exister, permettre un meilleur contrôle des résultats et une amélioration de la performance par une gestion individualisée ou encore permettre l'association des usagers ou des personnels à la gestion d'un service public.“

Il ressort de l'objet que le projet de loi entend donner au nouvel établissement public que les missions que celui-ci reprendra de l'administration étatique sont à la fois des missions générales de santé publique et des activités analytiques où il entre en concurrence directe avec des laboratoires d'analyses médicales hospitaliers et extra-hospitaliers, internationaux mais surtout nationaux.

L'exposé des motifs des auteurs distingue ainsi parmi les missions:

- l'étude des problèmes d'épidémiologie, d'hygiène;
- la participation active à la politique sanitaire du pays et à la médecine humaine en général;
- l'assurance d'un nombre d'analyses spéciales difficilement réalisables ou accessibles par d'autres laboratoires du pays;
- des activités dans le domaine du contrôle des médicaments et du contrôle des denrées alimentaires;
- l'assurance d'analyses toxicologiques;
- un certain nombre de prestations analytiques de biologie clinique de routine.

C'est surtout dans ce dernier domaine que le Laboratoire national de santé devra affronter la concurrence d'autres prestataires actifs sur le marché.

Les missions du Laboratoire national de santé en tant qu'établissement public s'inscrivent dans le rôle spécifique que remplit l'Etat dans le domaine de la protection de santé des citoyens. Dans son avis du 31 octobre 2001 sur le rôle de l'Etat, le Conseil économique et social retient à cet égard la garantie d'accès à une médecine de qualité à tous les patients, indépendamment des ressources disponibles, notamment en s'assurant d'une couverture des besoins de la population par l'offre suffisante de fournisseurs de soins.

Le Conseil d'Etat conçoit que le rôle de l'Etat dans le domaine de la protection de la santé des citoyens ne se limite pas à l'organisation, au développement et à la surveillance des structures sanitaires du pays, mais qu'il peut également prévoir la mise en place de structures qui fournissent des prestations de soins de santé au sens large. Si le principe de subsidiarité devra orienter la définition des missions étatiques, y compris celles des établissements publics dans le domaine de la santé, leur périmètre d'action ne devrait pas être confiné par une interprétation restrictive de ce principe. La subsidiarité joue notamment dans les secteurs où la couverture par le secteur privé est défaillante. Dans le cas du Laboratoire national de santé, il s'agira de couvrir les „analyses spéciales difficilement réalisables ou accessibles par d'autres laboratoires du pays“, en d'autres mots délaissés par ces acteurs par manque de rentabilité.

Les missions prévues pour le Laboratoire national de santé pourront également englober des activités analytiques de „routine“ pour lesquelles le Laboratoire national de santé sera un prestataire parmi d'autres. Cette confrontation à la libre concurrence devrait faciliter auprès des responsables de l'éta-

blissement le développement d'un esprit de compétitivité facilitant la recherche de l'efficacité et de la satisfaction des clients. Il est évident qu'à ce titre, le Laboratoire national de santé ne peut pas continuer à être doté de prérogatives de contrôle dans un secteur où il est lui-même producteur de prestations. Ainsi, en tant que personne morale de droit public gérée dans les formes et d'après les méthodes de droit privé, prestataire d'analyses de biologie médicale, le Laboratoire national de santé exploitera un laboratoire d'analyses médicales aux termes de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

En ce qui concerne les autres missions de santé publique (étude des problèmes d'épidémiologie, d'hygiène, participation active à la politique sanitaire du pays et à la médecine humaine en général, activités dans le domaine du contrôle des médicaments et du contrôle des denrées alimentaires ...), le Conseil d'Etat approuve que ces activités opérationnelles importantes dans le domaine de la santé publique continueront à être confiées par la loi à un institut qui de par son statut d'établissement public sera sous la tutelle de l'Etat plaçant ce dernier dans une position lui permettant de surveiller de près le fonctionnement du territoire.

Le législateur a dès à présent déjà confié plusieurs des missions de l'Etat dans le domaine de la santé à des établissements publics. L'inventaire des lois ayant porté création d'un établissement public comporte ainsi:

- la loi modifiée du 10 décembre 1975 créant un établissement public dénommé Centre hospitalier de Luxembourg, groupant la maternité Grande-Duchesse Charlotte, la clinique pédiatrique fondation Grand-Duc Jean et Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte et l'Hôpital municipal;
- la loi modifiée du 18 décembre 1987 organisant le centre thermal et de santé de Mondorf-les-Bains;
- la loi modifiée du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé „centre hospitalier neuropsychiatrique“;
- la loi du 19 décembre 2003 portant création de l'établissement public „Centre national de rééducation fonctionnelle et de réadaptation“;
- la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public „Centre Hospitalier du Nord“.

Dans le domaine de la recherche en santé, il convient de citer également la loi du 12 août 2003 portant création de l'Université du Luxembourg et, au sens plus large, le règlement grand-ducal du 18 avril 1988 portant création d'un centre de recherche public auprès du Laboratoire national de santé.

L'étude précitée d'André Roux et de Guy Scoffoni sur le rôle de l'Etat au Luxembourg garde son actualité en faisant état d'une grande diversité du statut du personnel des établissements publics et de la composition de leurs organes de direction, tout comme de leurs modalités de contrôle. Elle évoque le risque que la multiplication des établissements publics entraîne une perte de contrôle de l'Etat sur des activités de service public, une dilution et une dispersion des responsabilités. Aussi les auteurs de l'étude préconisent-ils que le conseil d'administration devrait dans tous les cas comporter une majorité de représentants désignés par l'Etat et qu'un contrôle de performance devrait être introduit sur base d'un contrat d'objectifs pluriannuels entre le ministère de tutelle et l'établissement public.

Selon le Conseil d'Etat, il est dans cet ordre d'idées difficilement concevable que la conversion de statut libère les services concernés de leur obligation de continuer à participer au rôle de l'Etat dans le domaine qui les concerne. La multiplication des établissements publics dans le domaine de la santé exige aux yeux du Conseil d'Etat un recadrage dans la composition des organismes gestionnaires de ces établissements publics actifs dans un même domaine, afin d'assurer une certaine cohérence dans les stratégies développées par ces différents établissements publics, de favoriser des synergies par une démarche en réseau en évitant les redondances et de diminuer le risque de diluer les responsabilités par une hétérogénéité excessive. Dès lors, il propose de recourir à un quota de responsables d'autres établissements publics dans l'organisme gestionnaire de l'établissement public à créer.

Il y a lieu de préciser dans l'avenir le statut du Centre de recherche public de la santé (CRP-Santé) et ses relations avec le Laboratoire national de santé. Le CRP-Santé a été érigé en établissement d'utilité publique par le règlement grand-ducal du 18 avril 1988 portant création d'un centre de recherche public auprès du Laboratoire national de santé. Ses statuts annexés à ce même règlement grand-ducal prévoient qu'il peut être attaché administrativement au Laboratoire national de santé. La loi de 1988 prévoit dans son article 7 que les centres de recherche publics sont des établissements publics. Depuis la révision constitutionnelle de 2004, la création, l'organisation et l'objet d'établissements publics sont réservés à la loi en vertu de l'article 108*bis* de la Constitution.

La relation entre le ministre ayant la Santé dans ses attributions et le Laboratoire national de santé s'articulera, selon les auteurs, à trois niveaux différents:

- le ministre propose six membres du conseil d'administration;
- le ministre est l'autorité de tutelle de l'établissement;
- le ministre conclut avec l'établissement des conventions pluriannuelles.

Le Gouvernement en conseil, dont le ministre fait partie, intervient en statuant sur les conventions pluriannuelles à conclure, l'approbation des comptes, la décharge à donner au conseil d'administration, les emprunts et les garanties, l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération, les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu d'adapter les attributions des deux tutelles ainsi déterminées afin de conférer au conseil d'administration l'autonomie de gestion requise pour pouvoir atteindre ses objectifs. Ainsi, les conventions sont le résultat d'une négociation entre l'organisme gestionnaire et le ministre; il est difficilement concevable que l'adoption de ces conventions par le conseil d'administration soit soumise à l'approbation du Gouvernement en conseil. Si les auteurs sont d'avis que la négociation des conventions doit faire l'objet d'une approbation par le Gouvernement en conseil, cette approbation pourrait être recherchée par le ministre avant la conclusion de la convention.

En ce qui concerne le financement du futur établissement, les auteurs du projet de loi estiment qu'à court terme „il est évident que la part des ressources provenant du budget de l'Etat constituera la principale source de financement“, avec une dotation financière annuelle de base, d'une part, et des contributions financières annuelles qui seront probablement conditionnées par les conventions pluriannuelles, d'autre part.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Observation préliminaire*

Dans la mesure où les propositions du Conseil d'Etat quant aux modifications à apporter au dispositif du projet de loi sous revue trouveraient l'accord des auteurs du texte, il y aurait lieu d'adapter les renvois contenus dans les différents articles.

### *Article 1er*

Les auteurs prévoient de considérer le Laboratoire national de santé comme un établissement public scientifique. Or, l'article 108*bis* de la Constitution ne connaît que la seule notion d'établissement public. Là où la Constitution ne différencie pas, il ne revient pas à la loi de ce faire, d'autant plus qu'une telle distinction n'apporte aucune plus-value juridique (cf. avis du Conseil d'Etat du 6 décembre 2005 (doc. parl. n° 5465<sup>7</sup>)). Dès lors, l'adjectif „scientifique“ est à supprimer dans la première phrase du premier paragraphe de l'article 1er.

Comme l'établissement jouit de l'autonomie administrative et est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé, il n'est pas nécessaire de spécifier qu'il peut „notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales“. La dernière phrase du paragraphe 2 de l'article 1er peut donc être supprimée.

### *Article 2*

Cet article détermine l'objet de l'établissement public. Le Conseil d'Etat note que les auteurs du projet de loi précisent dans le commentaire des articles que la description des missions est formulée de façon générale, afin de permettre l'adaptation au fil du temps aux besoins et opportunités.

Dans leur exposé des motifs, les auteurs mentionnent que le Laboratoire national de santé „accueillera aussi en son sein le volet analytique de l'activité actuellement au niveau du laboratoire de la division de la radioprotection“. Il faudra donc veiller à couvrir également ces activités par l'objet prévu dans la loi.

Selon le Conseil d'Etat, il faut éviter des éléments superflus dans la description des missions. Or, la disposition du paragraphe 4 est redondante avec celle du paragraphe 1er; par ailleurs, il n'est pas

nécessaire de mentionner explicitement dans la loi comme au paragraphe 3 la faculté de collaboration avec des centres de recherche et établissements d'enseignement au Luxembourg et à l'étranger.

Le Conseil d'Etat propose dès lors de donner à l'article 2 le libellé suivant:

„**Art. 2.** (1) L'établissement a pour objet:

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.“

#### *Article 3*

Cet article introduit la notion de conventions pluriannuelles, d'une part, avec le ministre de tutelle, d'autre part, avec le ministre ayant la Justice dans ses attributions.

Si le Conseil d'Etat adhère à l'approche de lier les objectifs en matière de santé publique confiés à l'établissement public à un contrat d'objectifs et de moyens, il estime que cette convention ne peut pas définir les grands axes de développement des missions d'intérêt général de l'établissement. En effet, si l'objet de l'établissement public est déterminé de façon restrictive par la loi, les grands axes de développement de cet objet doivent être inscrits dans le plan stratégique de l'établissement qui est à fixer par le conseil d'administration et à soumettre à l'approbation du ministre de tutelle et ne doivent donc pas être fixés par voie conventionnelle.

Il y a donc lieu de formuler le paragraphe 1er de l'article 3 comme suit:

„(1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.“

#### *Article 4*

Cet article a trait à la composition du conseil d'administration. Si le Conseil d'Etat peut suivre les auteurs lorsqu'ils prévoient de faire proposer des membres du conseil d'administration par les ministres ayant respectivement la Santé, la Recherche publique et la Justice dans leurs attributions, domaines directement visés par l'objet de l'établissement public, il ne voit pas de raisons particulières pourquoi le ministre ayant l'Economie dans ses attributions puisse disposer de la même faculté, plutôt que par exemple les ministres ayant respectivement les Finances, l'Environnement ou encore l'Enseignement supérieur dans leurs attributions. De même, il n'y a pas lieu de prévoir dans le conseil d'administration un membre qui assisterait irrégulièrement aux réunions du conseil d'administration uniquement lorsqu'il traite des missions de médecine légale (article 4, paragraphe 1er, troisième tiret). Le Conseil d'Etat est à se demander comment la disposition sous revue sera mise en œuvre. Est-ce que ledit membre assiste à l'intégralité des réunions traitant entre autre des missions visées à l'article 2(1), alinéa 2, ou seulement sélectivement pour les points traitant des missions visées à cet article? Est-ce que ce membre est par conséquent un membre à part entière du conseil d'administration, ou est-ce que ses droits et obligations sont strictement limités au domaine visé par l'article 2(1), alinéa 2? Le Conseil d'Etat ne saurait marquer son accord à cette disposition prévoyant un organe gestionnaire à géométrie variable. Une telle personne pourrait assister en tant qu'expert de manière ponctuelle aux réunions du conseil d'administration, avec voix consultative.

Quant au sixième tiret du paragraphe 1er de l'article 4, le Conseil d'Etat propose de faire figurer la deuxième partie de ladite disposition à l'endroit des dispositions transitoires reprises à l'article 23 du présent projet, sous un paragraphe 3 nouveau.

Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne la collaboration plus étroite entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé et qui devrait se répercuter dans la composition du conseil d'administration.

Il propose dès lors de donner aux paragraphes 1er et 2 de l'article 4 le libellé suivant:

„(1) L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend neuf membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc:

- a) cinq membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement, dont au moins trois sont membres de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la santé;
- b) un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine de la médecine légale;
- c) deux membres sont proposés par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, dont au moins un est membre de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la recherche;
- d) un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les quatre membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.“

Aux yeux du Conseil d'Etat, le paragraphe 4 est superfétatoire, car redondant par rapport au paragraphe 1er du texte qu'il propose dans la mesure où le Grand-Duc nomme et révoque les membres du conseil d'administration. Il n'y a pas lieu de prévoir expressément une révocation d'office pour les membres du conseil d'administration condamnés dans le cas de figure visé par les auteurs. Le paragraphe 4 sera dès lors à supprimer.

#### *Article 5*

Sans observation.

#### *Article 6*

Le conseil d'administration prend, d'une manière générale, toutes les décisions, sous réserve d'approbation par le ministre de tutelle pour les actes limitativement énumérés par la loi. Comme l'établissement public jouit de l'autonomie de gestion, les pouvoirs de tutelle sont de stricte interprétation et n'existent que dans les cas expressément et limitativement prévus par la loi portant création de l'établissement public.

Le projet de loi prévoit de soumettre certains actes pour approbation au ministre de tutelle, d'autres au Gouvernement en conseil. Selon le Conseil d'Etat, l'approbation du Gouvernement en conseil devra se limiter aux décisions qui ont une incidence directe sur le budget de l'Etat. Comme le Conseil d'Etat l'a recommandé à l'endroit des considérations générales, il y a lieu d'en exclure les conventions pluriannuelles conclues en application de l'article 3 dès lors qu'elles ont été signées par le ministre concerné agissant au nom du Gouvernement.

Le Conseil d'Etat propose de soumettre à l'approbation du ministre les décisions suivantes:

- la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
- le règlement d'ordre intérieur et l'organigramme;
- l'approbation du budget annuel;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
- les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

Il appartiendra au Gouvernement en conseil d'approuver les décisions suivantes:

- les comptes;
- les emprunts et les garanties.

#### *Article 7*

Cet article traite de la composition du conseil scientifique et du mandat de ses membres. Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu de prolonger le mandat du conseil scientifique et de l'aligner à celui du conseil d'administration, qui est de cinq ans.

#### *Articles 8 et 9*

Sans observation.

#### *Article 10*

Il y a lieu de remplacer dans cet article l'expression „laboratoire“ par celle d'„établissement“.

Le Conseil d'Etat suppose que les services sont des sous-entités des départements.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la place du service d'assurance qualité dans l'organigramme de l'établissement. Vu l'importance de ce service pour l'établissement en question, il propose de le mettre directement sous l'autorité du directeur.

Par conséquent, le paragraphe 1er prendrait la teneur suivante:

„(1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.

L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.“

#### *Articles 11 et 12*

Sans observation.

#### *Article 13*

Le Conseil d'Etat rappelle que la loi modifiée du 28 juin 1984 portant organisation de la profession de réviseur d'entreprises a été abrogée par la loi modifiée du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit qui règle la profession du réviseur d'entreprises.

Il estime par ailleurs que la première phrase du paragraphe 2 est superfétatoire, alors qu'une personne doit impérativement remplir les conditions de la loi précitée du 18 décembre 2009 pour exercer la profession de réviseur d'entreprises.

Les paragraphes 1er et 3 de l'article sous revue n'appellent pas d'observation particulière de la part du Conseil d'Etat, sauf à préciser qu'il s'agit d'un „réviseur d'entreprises agréé“, terme consacré à l'article 1er, point 29, *sub a*) de la loi précitée du 18 décembre 2009.

#### *Article 14*

Sans observation particulière de la part du Conseil d'Etat, sauf à renvoyer son observation figurant à l'article 13 et à écrire „réviseur d'entreprises agréé“.

#### *Article 15*

Le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement au libellé actuel du paragraphe 1er de l'article sous examen qui est contraire aux principes de l'égalité devant la loi et de la charge fiscale tels qu'établis aux articles 10*bis* et 101 de la Constitution. En effet, le libellé actuel exonère le futur établissement public quasi totalement de toute charge fiscale, alors que l'exemption fiscale prévue pour d'autres établissements publics a une portée plus restreinte. La Cour constitutionnelle admet un traitement différencié des administrés à condition que la différence soit basée sur des critères objectifs, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi. En l'espèce, l'inégalité de traitement n'est pas motivée au sens de la jurisprudence constitutionnelle.



Le paragraphe 1er est dès lors à supprimer et l'article 15 du projet de loi est à reformuler comme suit en tenant compte des modèles existants en la matière<sup>1</sup>:

„L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.

L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, à l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes, „le Laboratoire national de santé“.

Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: „à l'établissement public „Laboratoire national de santé“.“

#### Article 16

Sans observation.

#### Article 17

Afin de favoriser un fonctionnement adéquat de l'établissement, la reprise du personnel selon le nouveau régime constitue un enjeu non négligeable, et des stipulations contractuelles encourageant cette conversion sont à prévoir. L'agencement des dispositions de l'article sous revue devrait refléter cette priorité, soulignant le principe d'option pour le nouveau statut. Ainsi, il est primordial que notamment le directeur et les autres membres du comité de direction soient directement engagés par le conseil d'administration et entièrement responsables devant lui. Pour le Conseil d'Etat, le paragraphe 2 de l'article 17 sous revue est en contradiction avec l'article 6 qui prévoit qu'il appartient au conseil d'administration de statuer sur l'engagement du personnel dirigeant du laboratoire; aussi demande-t-il la suppression de ce paragraphe.

Comme les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé devraient rester applicables aux agents des différentes carrières ayant opté pour le maintien de leur statut actuel, il convient de fournir dans l'article sous examen la base habilitante pour ces dispositions.

Le Conseil d'Etat souhaite rappeler dans ce contexte que le statut d'„ouvrier“ n'existe plus depuis la loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique pour les salariés du secteur privé.

Il peut s'accommoder du terme „ouvrier de l'Etat“ dans la disposition légale régissant une mesure transitoire tout en insistant que ce libellé ne signifie aucunement la reconnaissance d'un statut qui serait distinct de celui d'un autre salarié – ancien „employé privé“ – au service de l'Etat.

Le Conseil d'Etat propose donc de donner à cet article le libellé suivant:

„**Art. 17.** Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

1° Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>1</sup> Loi du 16 décembre 2011 portant réorganisation de l'établissement public nommé „Salle de concerts Grande-Duchesse Joséphine-Charlotte“ et de la Fondation Henri Pensis.

2° Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.

Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.

Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.

3° Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.

4° L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat."

#### *Article 18*

La première phrase a une allure plutôt descriptive et trouverait mieux sa place dans un commentaire des articles. Elle peut donc être supprimée.

En ce qui concerne le paragraphe 2, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir les pouvoirs et prérogatives d'officiers de police judiciaire pour certains agents du Laboratoire national de santé, ne serait-ce qu'à titre transitoire. Par quelle autorité seraient-ils chargés de rechercher et de constater des infractions aux lois visées au paragraphe 1er, alors qu'ils sont en fonction auprès d'un établissement public? De surcroît, le maintien dans le chef des officiers de police judiciaire assermentés gardant un statut de fonctionnaire auprès du laboratoire des pouvoirs conférés par l'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales permettrait à des membres du personnel du Laboratoire national de santé d'effectuer des contrôles de police judiciaire dans un secteur où l'établissement qui les occupe figure parmi les prestataires à surveiller.

#### *Article 19*

L'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public précise notamment au quatrième tiret du paragraphe 2 que „les organismes, services et établissements publics autorisés à entreprendre, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche ainsi que de développement et de transfert technologiques visant à promouvoir le progrès scientifique ou l'innovation technologique“ peuvent bénéficier des aides du Fonds.

Le projet de loi modifiant la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public; modifiant la loi modifiée du 12 août 2003 portant création de

l'Université du Luxembourg (doc. parl. n° 6420) prévoit une adaptation de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 précitée.

Ainsi, il est prévu de remplacer notamment au paragraphe 2 les quatre tirets par les trois points suivants:

- a) les établissements publics pour lesquels la recherche constitue une mission légale;
- b) les organismes, services et établissements publics, entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche;
- c) les associations et les fondations sans but lucratif régies par les dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1928 sur les associations et les fondations sans but lucratif entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche.

Comme l'objet du Laboratoire national de santé inclut explicitement des activités de recherche, il fait partie des établissements publics pouvant bénéficier des aides du Fonds, que ce soit en vertu de l'actuel ou du futur paragraphe 2 de l'article 3.

L'article 19 est donc superfétatoire et il convient de le supprimer.

#### *Article 20*

Le paragraphe 2 de l'article 20 fait état d'un relevé de terrains qui figure à l'annexe du projet de loi. Ces terrains sont affectés à l'établissement sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. Le Conseil d'Etat recommande de préciser que cette affectation se fait par l'Etat, propriétaire des terrains, et de donner à la première phrase du paragraphe 2 la teneur suivante:

„Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés par l'Etat à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission.“

#### *Article 21*

La proposition de texte fournie par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 17 assure le maintien d'une base légale du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé. L'alinéa 2 de l'article sous examen pourra dès lors être supprimé.

Le Conseil d'Etat rappelle que le principe du parallélisme des formes ne permet pas de se référer dans un texte de loi à un règlement grand-ducal. Aussi le Conseil d'Etat devra-t-il s'opposer formellement au maintien de l'article 21 dans sa forme actuelle.

#### *Article 22*

Le Conseil d'Etat propose de reformuler l'intitulé abrégé en tenant compte de l'intitulé du présent projet de loi. L'intitulé abrégé se lira comme suit:

„Loi du ... portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé““.

#### *Article 23*

Cette disposition s'inspire d'une disposition analogue dans la loi modifiée du 17 avril 1998 portant création d'un établissement public dénommé „centre hospitalier neuropsychiatrique“ et ne donne pas lieu à observation.

Le Conseil d'Etat renvoie à son observation formulée à l'endroit du sixième tiret du paragraphe 1er de l'article 4 du projet. Le paragraphe 3 nouveau de l'article 23 se lira dès lors comme suit:

„(3) La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.“

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 avril 2012.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Pour le Président,*  
*La Vice-Présidente,*  
Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6297/00A

N° 6297<sup>A</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Addendum</i>	
1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (9.5.2012).....	2
2) Dépêche du Ministre de la Santé à la Ministre aux Relations avec le Parlement (7.5.2012) .....	2
3) Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire National de Santé .....	3

\*

**DEPECHE DE LA MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT  
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(9.5.2012)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe le relevé des propriétés qui seront mises à disposition du Laboratoire National de Santé, visé à l'article 20 du projet de loi sous rubrique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour la Ministre aux Relations  
avec le Parlement,*

Daniel ANDRICH

*Conseiller de Gouvernement 1re classe*

\*

**DEPECHE DU MINISTRE DE LA SANTE A LA MINISTRE  
AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT**

(7.5.2012)

Madame la Ministre,

Aux fins de compléter le dossier parlementaire sous objet, je vous prie de bien vouloir transmettre à la Chambre des Députés le relevé des propriétés qui seront mises à disposition du Laboratoire National de Santé.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Ministre de la Santé,*

Mars DI BARTOLOMEO

\*

**RELEVÉ DES PROPRIÉTÉS MISES À DISPOSITION  
DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTÉ**

COMMUNE DE DUDELANGE		
Section A de Budersberg		
<i>Parcelle</i>	<i>Lieu-dit</i>	<i>Contenance totale</i>
1508/8544	In den Koibenstrachen	Place d'environ 4,11 ha
1516/6715		
1530/4900		
1531		
1532		
1533		
1534		
1535/2640		
1536		
1538/406		
1540		
1541		
1542		
1544		
1545/8602		
1546/1007		
1546/1008		
1548		
1549		
1550/8678		
1559/4971		
1561/2214		
1562/8675		
1565/8673		
1571/1440		
1620/8671		
1514		
1515/1290		
1516/1291		
1517		
1543		
1550/8677		
1550/8479		
1550/8580		
1551/6046		
1551/8694		
1559/8676		



CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6297/02

N° 6297<sup>2</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (25.5.2012).....	2
2) Texte coordonné.....	8

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES  
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(25.5.2012)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous transmettre ci-joint des amendements au projet de loi sous rubrique, que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés dans sa réunion du 24 mai 2012. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné du projet de loi.

Le détail et la motivation des amendements se présentent comme suit:

*Intitulé*

Compte tenu de la suppression de la disposition modificative prévue à l'article 19 du texte initial et de l'amendement 9 ci-dessous explicité, l'intitulé du projet de loi est modifié comme suit:

„Projet de loi portant création de l'établissement public „Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- **l'article 62 du Code de la Sécurité sociale**“

*Amendement 1 (Article 2)*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe aux considérations du Conseil d'Etat dont elle reprend le texte proposé. Toutefois, au paragraphe (1), premier tiret, la commission propose de réintroduire la précision que les missions de l'établissement public sont censées s'inscrire dans „l'intérêt de la santé publique“, telle qu'elle figurait au texte gouvernemental.

Par conséquent, le 1er tiret aura en définitive la teneur amendée suivante:

„– de développer, dans l'intérêt de la santé publique, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;“

Compte tenu des modifications apportées à l'agencement du présent article, il y a lieu d'adapter également les renvois contenus dans les articles 3, 4 et 7 (voir amendement 5 ci-dessous).

*Amendement 2 [Article 4, paragraphe (1)]*

Les remarques formulées par le Conseil d'Etat au sujet du texte gouvernemental sont de plusieurs ordres.

En premier lieu, le Conseil d'Etat ne voit pas de raisons particulières pourquoi le ministre ayant l'Economie dans ses attributions disposerait de la faculté de proposer un représentant, plutôt que par exemple les ministres ayant respectivement les Finances, l'Environnement ou encore l'Enseignement supérieur dans leurs attributions.

La commission ne suit pas le Conseil d'Etat sur ce point et maintient donc le membre à proposer par le ministre de l'Economie, ceci en particulier en raison du rôle important à assumer par ce département ministériel dans le développement des biotechnologies. Dans cette optique, la représentation du Ministère de l'Economie dans le conseil d'administration de l'établissement public gérant le laboratoire national de santé a sa raison d'être.

Ensuite, le Conseil d'Etat considère qu'il n'y a pas lieu de prévoir dans le conseil d'administration un membre qui assisterait irrégulièrement aux réunions du conseil d'administration uniquement lorsqu'il traite des missions de médecine légale (article 4, paragraphe 1er, troisième tiret du texte gouvernemental). Le Conseil d'Etat s'interroge sur les modalités pratiques de la mise en œuvre d'une telle disposition et ne saurait marquer son accord à cette disposition prévoyant un organe gestionnaire à géométrie variable. Il suggère qu'une telle personne pourrait assister en tant qu'expert de manière ponctuelle aux réunions du conseil d'administration, avec voix consultative.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale suit le Conseil d'Etat sur ce point. Le troisième tiret du texte gouvernemental est donc supprimé. En contrepartie et par voie d'amendement ce deuxième représentant du ministre de la Justice, à désigner sur proposition du Procureur général d'Etat, est récupéré sous forme d'un expert pouvant assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, notamment lorsque ce dernier traitera des missions du Laboratoire national de santé dans le domaine médico-légal. La commission considère que le droit de regard du Parquet sur ce domaine d'activité spécifique, ainsi que sur le bon fonctionnement général du Laboratoire national de Santé est pleinement justifié sous cette forme.

Le Conseil d'Etat renvoie encore à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne la collaboration plus étroite entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé, collaboration devant à son avis se répercuter dans la composition du conseil d'administration. Il propose à cet effet de réduire le nombre de membres à proposer par le ministre de la Santé de 6 à 5 dont au moins trois devraient être membres de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la santé. En même temps, le Conseil d'Etat propose de relever à deux le nombre de membres à proposer par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, dont au moins un devrait être membre de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la recherche.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale maintient à cet égard le texte gouvernemental. Elle considère qu'il n'est pas opportun de restreindre la liberté de choix du ministre de tutelle dans le sens voulu par le Conseil d'Etat. Les membres à proposer par ce dernier devront l'être sur base de leur compétence dans le domaine général d'activité de l'établissement et non pas nécessairement en fonction de leur appartenance au conseil d'administration d'un autre établissement public actif dans un domaine proche de celui du Laboratoire national de santé.

Par ailleurs, au lieu d'un deuxième membre à désigner par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, la commission propose la désignation d'un membre du conseil d'administration par le ministre des Finances, à l'instar de ce qui est prévu pour d'autres établissements publics.

Compte tenu de l'ensemble des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de conférer au paragraphe (1) de l'article 4 la teneur amendée suivante:

„**Art. 4. (1)** L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret;
- ~~un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2(1) alinéa 2;~~
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- **un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions;**
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel. ~~La première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.~~

**Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.**

*Amendement 3 [article 4, paragraphe (2)]*

Comme le conseil d'administration de l'établissement est composé de 11 membres, il y a lieu d'écrire que pour le premier renouvellement partiel, un tirage au sort désigne cinq (et non pas quatre) membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi. La dernière phrase du paragraphe (2) prend donc la teneur suivante:

„Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne **cinq** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi“.

\*

A noter qu'au paragraphe (4) de l'article 4, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a décidé de suivre le Conseil d'Etat. Ce paragraphe est donc supprimé et la numérotation des paragraphes subséquents est avancée d'une unité.

La commission relève que le texte incriminé est repris d'une disposition identique figurant à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public „Centre hospitalier du Nord“. Cette disposition a été à l'époque insérée dans ce texte légal à la demande expresse du Conseil d'Etat qui opère donc en l'occurrence un revirement dans sa position auquel la commission peut se rallier.

*Amendement 4 (Article 6)*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations développées par le Conseil d'Etat au sujet des attributions du conseil d'administration et des pouvoirs de tutelle appartenant respectivement au ministre ayant la Santé dans ses attributions et au Conseil de Gouvernement.

Par conséquent, la commission propose de conférer à l'article 6 la teneur amendée suivante:

„**Art. 6. (1)** Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

**(2)** Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- **la nomination du réviseur d'entreprises agréé;**
- **la désignation des membres du conseil scientifique.**

**(3)** Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- **la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;**
- l'approbation du budget annuel;
- **le règlement d'ordre intérieur;**
- **l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;**
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- le règlement d'ordre intérieur;
- la désignation des membres du conseil scientifique;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- **les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.**

**(4)** Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- ~~— les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;~~
- l'approbation des comptes **annuels à la clôture d'exercice**, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.
- ~~— l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;~~
- ~~— les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.~~

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.“

*Amendement 5 [Articles 3 (2), 4 et 7]*

Vu le nouvel agencement de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer aux articles 3, 4 et 7 la référence à l'article 2 (1), alinéa 2 du texte gouvernemental par celle à „à l'article 2 (1), troisième tiret“ du texte proposé par le Conseil d'Etat et repris par la commission.

*Amendement 6 [Article 12, paragraphe (2)]*

Selon le paragraphe (2), l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère que ce texte comporte une certaine restriction des missions légales incombant à la Cour des Comptes. S'il est entendu que cette dernière n'est pas autorisée à s'immiscer dans le domaine scientifique proprement dit, il faut toutefois souligner qu'en général le contrôle de la Cour des Comptes porte non seulement sur l'emploi conforme des concours financiers publics mais sur la gestion administrative et financière d'un établissement public dans son ensemble. Le texte gouvernemental précité pourrait avoir pour effet de réduire le champ d'application du contrôle général légalement prévu.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose par conséquent de supprimer le paragraphe en question et de se reporter au droit commun.

*Amendement 7 (Articles 12 à 14)*

Les articles 12 à 14 concernant les comptes de l'établissement ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Compte tenu des recommandations des professionnels du secteur, formulées essentiellement sur base de la loi du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit, le Ministère de la Santé a proposé une révision rédactionnelle et terminologique des articles en cause, sans impact sur le fond, à laquelle la commission se rallie.

Ces articles auront donc en définitive la teneur amendée suivante:

„**Art. 12.** (1) ~~Les comptes~~ **La comptabilité** de l'établissement **est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales.** ~~sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.~~

~~(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.~~

~~(32) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.~~

**Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.**

**Art. 13. (1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.**

**(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année**

**qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.**

**(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.**

**Art. 14. (1)** Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes **annuels à la clôture de l'exercice financier de fin d'exercice** auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur **d'entreprises agréé**.

**(2)** Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.“

*Amendement 8 [Article 19 (ancien article 20)]*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de compléter cet article par un nouveau paragraphe (4) ainsi libellé:

**„(4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle.“**

Il y a lieu de compléter le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service sur le lieu actuel d'implantation du Laboratoire national de santé.

En effet, la réception de la phase I de construction du nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange au siège de l'établissement est planifiée à partir de janvier 2013. Le marché public relatif à la phase de construction II est actuellement en cours de finalisation.

Jusqu'à l'entrée en jouissance de l'ensemble des nouveaux locaux, le Laboratoire national de santé doit dès lors pouvoir continuer son activité dans les locaux actuels faute de pouvoir transférer celles-ci à Dudelange.

*Amendement 9 (Article 20 nouveau)*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose d'insérer un article 20 nouveau comportant une disposition modificative de l'article 62, alinéa 4, du Code de la Sécurité sociale, ainsi rédigée:

**Art. 20.** L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:

**„Pour les prestations dispensées par le Laboratoire National de la Santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace.“**

Le projet de loi 6297 crée l'établissement public Laboratoire National de Santé, qui reprendra les missions de l'actuelle administration étatique „laboratoire national de santé“. Ce changement de statut aura comme conséquence que le LNS disposera d'une personnalité juridique propre sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale prévoit actuellement que pour les prestations dispensées par un service public ne disposant pas de la personnalité juridique, le service intéressé est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe du responsable de sa direction.

Il ressort du commentaire de l'article 62 que lors de la réforme de l'assurance maladie en 1992, le législateur a voulu attribuer un rôle spécial à l'administration étatique qu'était le laboratoire national de santé: „l'alinéa final de l'article sous examen déroge à l'alinéa 1er en admettant, en dehors des groupements de prestataires possédant la personnalité juridique, le directeur ou son délégué d'un service public. Il s'agit du Laboratoire national de l'Etat. L'on pourrait en effet difficilement écarter ce dernier des négociations qui se dérouleraient uniquement avec les laboratoires privés. Dans le passé, ceux-ci ont simplement adhéré à la convention conclue avec l'Entente des hôpitaux. Cette solution a conduit à des tarifs surfacts pour les laboratoires privés et s'avère inapplicable dans le contexte des nouvelles règles prévues pour le secteur hospitalier.“ (cf. document parlementaire 3513, page 104).

Jusqu'à présent, l'article 62 alinéa 4 du CSS permettait ainsi au Laboratoire national de santé, sans disposer de la personnalité juridique, de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.



Comme le projet de loi confère la personnalité juridique au Laboratoire national de santé, ce dernier ne serait à l'avenir plus admis à titre de partie aux conventions sous objet. Il devrait donc conformément à l'article 62 alinéa 1er du CSS se faire représenter par l'une des deux associations actuellement représentatives pour le secteur des laboratoires (la FLLAM, respectivement l'EHL). Il y a cependant lieu de constater que les missions et le fonctionnement du Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de l'Etat restent différents de ceux des autres laboratoires.

Tenant compte des spécificités et de la situation particulière du Laboratoire national de santé, l'amendement proposé vise à permettre au Laboratoire national de santé d'être toujours admis à participer à la négociation de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

\*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Jean-Claude Juncker, Premier Ministre, à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à Mme Octavie Modert, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,*

Laurent MOSAR

\*

## TEXTE COORDONNE

### PROJET DE LOI

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- ~~la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;~~
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale

*(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras soulignés, les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques)*

### Chapitre 1 – Statut juridique, missions et siège

**Art. 1.** (1) Il est créé un établissement public *scientifique* dénommé „Laboratoire National de Santé“, désigné par la suite par le terme „établissement“.

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme „le ministre“.

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé. ~~Il peut notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales.~~

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

**Art. 2.** (1) L'établissement a pour objet:

- de développer, **dans l'intérêt de la santé publique**, des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

**Art. 3.** (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et

*modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.*

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2(1), **troisième tiret**, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

**Art. 4. (1)** L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à **l'article 2 (1), troisième tiret**;
- ~~un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2(1) alinéa 2;~~
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- **un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions**;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel : ~~la première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.~~

**Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.**

*(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les ~~quatre~~ **cinq** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.*

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

~~*(4) Les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués.*~~

(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(6) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

**Art. 5. (1)** Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 6. (1)** Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

**(2)** Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- **la nomination du réviseur d'entreprises agréé;**
- **la désignation des membres du conseil scientifique.**

**(3)** Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- **la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;**
- l'approbation du budget annuel;
- **le règlement d'ordre intérieur;**
- **l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;**
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- ~~le règlement d'ordre intérieur;~~
- ~~la désignation des membres du conseil scientifique;~~
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- **les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.**

**(4)** Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- ~~les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;~~
- l'approbation des comptes **annuels à la clôture d'exercice**, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.
- ~~l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;~~
- ~~les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.~~

**(5)** Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

**Art. 7.** (1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), **troisième tiret**.

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de (~~trois~~) cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

**Art. 8.** (1) Le conseil scientifique a pour mission:

- de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
- d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
- de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.

(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 9.** (1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

**Art. 10.** (1) *L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.*

*L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.*

*Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.*

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès ~~du laboratoire~~ de l'établissement. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement ~~du laboratoire~~ de l'établissement est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

### **Chapitre 3 – Budget et comptes**

**Art. 11.** Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

- une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;

- des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
- les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
- d'autres participations financières de l'Etat;
- des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;
- des revenus provenant d'une cession de propriété intellectuelle ou d'une attribution de licences;
- des donations et legs;
- des emprunts.

**Art. 12. (1) ~~Les comptes~~ La comptabilité de l'établissement est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales. sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.**

**~~(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.~~**

**(32) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.**

**Art. 13. (1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.**

**(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.**

**(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.**

**Art. 14. (1) Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice financier de fin d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.**

*Art. 15. L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.*

*L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes, „le Laboratoire national de santé“.*

*Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.*

*Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: „à l'établissement public „Laboratoire national de santé“.“*

## Chapitre 4 – Personnel

**Art. 16.** Le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

## Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

**Art. 17.** *Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:*

1° *Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.*

2° *Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.*

*Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.*

*Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.*

*Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.*

*Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.*

*Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail original, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.*

*Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.*

3° *Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.*

4° *L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.*

**Art. 18.** (1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: „*Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie*

*médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.*“.

- 2°) L'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.
- 3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
- (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
- (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
- (b) à l'alinéa second les termes „*ainsi que du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

(2) Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

*Art. 19. Entre le second tiret et le troisième tiret de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public est inséré un nouveau tiret, rédigé ainsi: „— le Laboratoire National de Santé,“.*

**Art. 20. 19.** (1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „laboratoire national de santé“.

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

(2) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire National de Santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire National de Santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

**(4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle.**



**Art. 20. L'article 62, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:**

**„Pour les prestations dispensées par le Laboratoire National de la Santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace.“**

**Art. 21.** La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé est abrogée.

*Toutefois les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé restent applicables aux agents des différentes carrières ayant opté conformément à l'article 17-1<sup>o</sup>) pour le maintien de leur statut actuel.*

**Art. 22.** La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du ... portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ “.

**Art. 23. (1)** La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

**(2)** Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

**(3)** La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6297/00B

N° 6297<sup>B</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Corrigendum</i>	
1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (19.6.2012).....	2
2) Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire National de Santé .....	2

\*

**DEPECHE DE LA MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT  
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(19.6.2012)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de la Santé, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe le relevé des propriétés qui seront mises à disposition du Laboratoire National de Santé, visé à l'article 20 du projet de loi sous rubrique.

En effet, suite à des opérations de mesurage sur site réalisées par l'Administration du Cadastre et de la Topographie, l'annexe communiquée par ma lettre du 9 mai 2012 doit être remplacée par celle jointe ci-après.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour la Ministre aux Relations  
avec le Parlement,*

Daniel ANDRICH

*Conseiller de Gouvernement Ire classe*

\*

**RELEVÉ DES PROPRIÉTÉS MISES A DISPOSITION  
DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTÉ**

*Commune de Dudelange  
Section A de Budersberg*

<i>Parcelle</i>	<i>Lieu-dit</i>	<i>Contenance totale</i>
1562/9307	In den Koibenstrachen	3 ha. 90 a. et 42 ca.
1508/9315		3 a. et 74 ca.

6297/03

N° 6297<sup>3</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

**portant création de l'établissement public  
„Laboratoire National de Santé“ et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale

\* \* \*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT**

(26.6.2012)

Par dépêche du 25 mai 2012, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la commission de la Santé et de la Sécurité sociale lors de sa réunion du 24 mai 2012. Au texte des amendements ont été joints un commentaire et, à titre indicatif, un texte coordonné du projet de loi.

\*

**EXAMEN DES AMENDEMENTS***Observation préliminaire*

Le Conseil d'Etat propose d'écrire uniformément dans l'intitulé et dans le dispositif l'expression „Laboratoire national de santé“ avec une initiale majuscule au premier substantif.

*Amendement 1*

Avec cet amendement, les auteurs suivent une proposition de texte du Conseil d'Etat. Cependant, contrairement au Conseil d'Etat, la commission parlementaire propose de réintroduire la précision que les missions de l'établissement public sont censées s'inscrire „dans l'intérêt de la santé publique“.

Tel que le texte est formulé, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines devront donc se développer exclusivement dans le cadre de la santé publique. Le Conseil d'Etat rappelle que le champ d'action de la santé publique concerne des approches visant la santé de groupes ou de populations entières, tournées vers la collec-

tivité. Il estime que, dès lors, l'activité de base que maintiendra selon les auteurs du projet de loi le Laboratoire national de santé pour garder une certaine routine dans l'exécution d'analyses devra se limiter à des programmes de santé publique. Il lui sera par conséquent impossible de développer, comme l'ont néanmoins désiré les auteurs du projet de loi dans leur exposé des motifs, outre les missions d'intérêt général, des missions complémentaires avec des partenaires nationaux ou internationaux, afin d'élargir son spectre d'action et d'augmenter sa compétitivité avec les autres acteurs dans le secteur d'analyses de laboratoire.

Le Conseil d'Etat a précisé dans son avis du 24 avril 2012 que „les missions prévues pour le Laboratoire national de santé pourront également englober des activités analytiques de „routine“ pour lesquelles le Laboratoire national de santé sera un prestataire parmi d'autres. Cette confrontation à la libre concurrence devrait faciliter auprès des responsables de l'établissement le développement d'un esprit de compétitivité facilitant la recherche de l'efficacité et de la satisfaction des clients“. C'est à cet égard que le Conseil d'Etat propose de maintenir le libellé de l'article 2 comme formulé dans son avis précité.

#### *Amendements 2 et 3*

Ces amendements ont trait à l'article 4 qui concerne le conseil d'administration. Les auteurs ont préféré ne pas suivre la proposition du Conseil d'Etat quant à la composition du conseil d'administration, qui visait à renforcer la collaboration entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé. Il ressort du texte coordonné qu'en proposant un autre libellé pour le paragraphe 1er tout en reprenant le libellé proposé par le Conseil d'Etat pour le paragraphe 2, les auteurs ont supprimé la disposition prévoyant que le conseil d'administration comprend un président et un vice-président et que ses membres sont nommés et révoqués par le Grand-Duc. Le cas échéant, le Conseil d'Etat propose de compléter la première phrase du paragraphe 1er comme suit:

„L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc:“.

#### *Amendement 4*

Cet amendement modifie l'article 6 conformément aux propositions du Conseil d'Etat et ne donne donc pas lieu à observation.

#### *Amendement 5*

Sans observation.

#### *Amendement 6*

Cet amendement supprime le paragraphe 2 de l'article 12 qui précise que l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés. Selon la commission parlementaire, le contrôle de la Cour des comptes porte non seulement sur l'emploi conforme des concours financiers publics, mais aussi sur la gestion administrative et financière d'un établissement public dans son ensemble, fût-il géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

Aux termes du paragraphe 1er de l'article 105 de la Constitution, la Cour des comptes est chargée du contrôle de la gestion financière des organes, administrations et services de l'Etat; la loi peut confier à cette cour d'autres missions de contrôle de gestion financière des deniers publics. La loi modifiée du 8 juin 1999 portant organisation de la Cour des comptes précise dans son paragraphe 2 que la Cour des comptes est habilitée à contrôler les personnes morales de droit public pour autant et dans la mesure que ces personnes ne sont pas soumises à un autre contrôle prévu par la loi. Selon le paragraphe 3, les personnes morales de droit public et les personnes physiques et morales de droit privé bénéficiant de concours financiers publics affectés à un objet déterminé peuvent donc légalement être soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme à la destination de ces fonds publics.



Le législateur peut ainsi confier à la Cour des comptes des missions de contrôle pour certains établissements publics au moyen d'une loi spéciale<sup>1</sup>. En supprimant la disposition y afférente du projet de loi, l'amendement 6 n'étendra pas le champ de contrôle de la Cour des comptes, mais au contraire en exclura de fait l'établissement public dénommé „Laboratoire national de santé“.

#### *Amendement 7*

Cet article apporte des modifications aux articles 12 à 14 qui trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

#### *Amendement 8*

Cet article complète le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service du Laboratoire national de santé dans les locaux actuels.

Le Conseil d'Etat propose de donner au paragraphe 4 de l'article 19 (ancien article 20) le libellé suivant:

„(4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de „Laboratoire national de santé“.“

#### *Amendement 9*

Avec cet article, les auteurs veulent permettre au Laboratoire national de santé de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Le Conseil d'Etat ne peut pas marquer son accord à cet amendement. Ou bien le Laboratoire national de santé limite ses activités au domaine strict de santé publique, comme proposé par la commission parlementaire dans son amendement 1. Dans ce cas de figure, ces activités devront selon le projet de loi faire l'objet de conventions pluriannuelles à conclure avec le ministre ayant la Santé dans ses attributions et déterminant les objectifs à atteindre dans l'intérêt de la santé publique, et il n'y aura en principe pas lieu de les considérer comme prestations extrahospitalières opposables à la Caisse nationale de santé. Ou bien le Laboratoire national de santé effectuera des prestations au même titre que des hôpitaux et d'autres laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, et ces prestations entreront dans le cadre de l'article 61 du Code de la sécurité sociale. Quelle que soit l'option retenue, il n'y a pas lieu de déroger à la règle générale déterminée par le paragraphe 1er de l'article 62 du Code de la sécurité sociale qui dispose que les conventions sont conclues par la Caisse nationale de santé et par les groupements professionnels possédant la qualité et ayant un caractère suffisamment représentatif. L'amendement sous avis est contraire au principe constitutionnel d'égalité devant la loi, et son maintien obligerait le Conseil d'Etat de refuser la dispense du second vote constitutionnel.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 26 juin 2012.

*Pour le Secrétaire général,*

*L'Attaché 1er en rang,*

Yves MARCHI

*Le Président ff.,*

Georges PIERRET

<sup>1</sup> A titre d'exemples, on peut citer les lois suivantes: loi modifiée du 24 juillet 2001 portant création d'un établissement public nommé „Centre Culturel de Rencontre Abbaye de Neumünster“, art. 8(5); loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministre d'Etat, art. 15; loi du 26 mai 2004 portant création d'un établissement public nommé „Centre de Musiques Amplifiées“, art. 7; loi modifiée du 29 juin 2000 organisant le Centre national sportif et culturel, art. 11; loi du 7 août 2002 portant création du Centre Virtuel de la Connaissance sur l'Europe, art. 12; loi du 6 décembre 1991 sur le secteur des assurances, art. 21; loi modifiée du 23 décembre 1998 portant création d'une commission de surveillance du secteur financier, art. 21; loi modifiée du 29 juin 2004 portant sur les transports publics, art. 10; loi du 25 juillet 2002 portant création d'un établissement public pour la réalisation des équipements de l'Etat sur le site de Belval-Ouest, art. 10; loi modifiée du 4 mars 1982 a) portant création d'un Fonds Culturel National; b) modifiant et complétant les dispositions fiscales tendant à promouvoir le mécénat et la philanthropie, art. 9; loi du 25 février 1979 concernant l'aide au logement, art. 65 (Fonds pour le développement du logement et de l'habitat).

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6297/04

**N° 6297<sup>4</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI****portant création de l'établissement public  
„Laboratoire national de santé“ et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(5.7.2012)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente; Mme Claudia DALL'AGNOL, Rapportrice; Mme Sylvie ANDRICH-DUVAL, MM. Eugène BERGER, Jean COLOMBERA, Georges ENGEL, Mmes Marie-Josée FRANK, Josée LORSCHÉ, Martine MERGEN, MM. Paul-Henri MEYERS, Marc SPAUTZ et Carlo WAGNER, Membres.

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 6297 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé, Mars di Bartolomeo, en date du 21 juin 2011. Le dépôt du projet de loi a été précédé d'une phase de consultation, pendant laquelle la Confédération générale de la Fonction publique ainsi que l'Association du personnel du Laboratoire national de santé ont exprimé leurs avis respectifs concernant l'avant-projet de loi.

Le projet de loi a été présenté en commission lors de la réunion du 9 juin 2011, avant même le dépôt officiel.

Le 17 novembre 2011, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné Mme Claudia Dall'Agnol comme rapportrice du projet de loi.

Le Conseil d'Etat a émis son avis le 25 avril 2012. Celui-ci a été analysé lors de la réunion de la commission du 10 mai 2012 et a conduit à une série d'amendements adoptés le 25 mai 2012 et avisés à leur tour par le Conseil d'Etat le 26 juin 2012.

Le 5 juillet 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté le présent rapport.

## II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le présent projet de loi s'inscrit dans le contexte de la mise en œuvre du programme gouvernemental 2009-2014 qui prévoit que le Gouvernement poursuivra la réorganisation du Laboratoire national de santé (LNS) et la révision de la loi y relative afin d'adapter les services de cette administration aux besoins actuels et futurs du secteur, notamment en ce qui concerne le recrutement dans certaines spécialités. Le chapitre consacré au ministère de la Fonction publique et de la Réforme administrative, quant à lui, prévoit que: „*Au cas où les défis de modernisation et d'adaptation du Laboratoire national de santé ne pourraient trouver de solution dans le cadre actuel du statut de la Fonction publique, le Gouvernement transformera le Laboratoire en un établissement public.*“

### Les antécédents

Le Laboratoire national de santé trouve ses origines en 1897 quand le Laboratoire bactériologique a été créé à titre d'essai, avant que le projet de loi portant création d'un Laboratoire pratique de bactériologie ne soit déposé en 1899 et voté le 17 avril 1900.

A l'époque le personnel de ce laboratoire était limité à un directeur, docteur en médecine et un appaiteur. Un médecin, un vétérinaire et un chimiste pouvaient y être attachés à titre temporaire. Parmi ses tâches figuraient la bactériologie, le diagnostic médical, l'hygiène et la médecine légale.

La loi du 25 juin 1965 portant réorganisation du Laboratoire pratique de bactériologie de l'Etat créa le nouvel Institut d'hygiène et de santé publique, dont le personnel fut complété et régularisé.

Par la suite, les progrès extraordinaires de la médecine moderne, les réalisations dans la recherche sur l'hygiène alimentaire, la conscience accrue des nuisances dues aux installations industrielles avaient provoqué une demande croissante d'analyses et d'examen de plus en plus subtiles et hautement spécialisés. Le développement de la médecine préventive, l'apparition de nouvelles techniques de laboratoire, les progrès du commerce et de l'industrialisation des moyens de production et de transformation des denrées alimentaires et l'évolution constante de l'arsenal législatif et réglementaire, national et communautaire, avaient en effet à l'époque profondément modifié la façon de fonctionner du Laboratoire. Cette évolution conduisit à la réforme de l'Institut d'hygiène et de santé publique par la loi du 21 novembre 1980 qui par la même occasion changea sa dénomination en Laboratoire national de santé.

Aujourd'hui, des raisons du même ordre sont à l'origine de la redéfinition des missions et du cadre structurel du Laboratoire national de santé opérée par le projet de loi sous rubrique. La spécialisation des techniques utilisées au sein du Laboratoire s'accroît sans cesse; suite à la banalisation de certains types d'analyses et l'apparition de plus en plus rapide de nouvelles méthodes analytiques, un besoin de renouveau constant se fait sentir au niveau de l'organisation du Laboratoire.

### Les missions du Laboratoire national de santé

Si l'établissement public Laboratoire national de santé créé par le projet de loi sous rubrique garde les mêmes missions que l'actuel LNS, celles-ci sont formulées de manière générale afin de permettre une meilleure adaptation aux besoins et opportunités se présentant au fil du temps.

L'établissement se trouve ainsi chargé de la reprise des missions actuelles du Laboratoire national de santé, qui consistent en des services et missions de laboratoire et de conseil scientifique exercés en collaboration avec ses homologues sur le plan international et les laboratoires d'analyses de biologie médicale du Grand-Duché.

Les activités principales du LNS peuvent être regroupées dans les domaines suivants: cancer, maladies infectieuses, toxicologie, contrôle des médicaments, maladies métabologiques et héréditaires, surveillance biologique et environnementale et sécurité alimentaire.

Le futur établissement intégrera un service de médecine légale, comportant notamment des missions d'analyses d'empreintes génétiques, d'analyses toxicologiques (alcool, drogues ou autres substances ayant été relevées dans des affaires pénales), des autopsies proprement dites ou encore des expertises sur des victimes vivantes d'infractions pénales. Il accueillera aussi le laboratoire de physique et de surveillance nucléaire, cette dernière fonction étant actuellement encore du domaine de la Direction de la Santé, Division de la Radioprotection.

Finalement le Laboratoire participe à la recherche dans toutes les disciplines évoquées ci-dessus.

Il convient encore de noter que des initiatives sont en cours pour faire évoluer le registre morphologique des tumeurs (RMT) au LNS vers un registre national des cancers. Le RMT fournit des informations très importantes sur l'incidence des différents types de cancer et leur évolution au Luxembourg, mais il ne permet pas de calculer le taux de survie et d'évaluer ainsi l'efficacité de la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints d'un cancer au Luxembourg, faute d'existence de renseignements cliniques complémentaires et de données fiables sur les causes de décès.

### **L'infrastructure du Laboratoire national de santé**

La réorganisation va de pair avec le renouveau de l'infrastructure du LNS. En effet, le développement des locaux n'ayant pu suivre l'évolution des sciences, le Laboratoire est actuellement réparti sur deux sites géographiques distincts avec non moins de 9 adresses différentes.

La loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange, complétée par la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire national de santé à Dudelange, ont autorisé le Gouvernement à construire un nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange, dans une zone d'activités aux abords de la collectrice du Sud. Cette construction permettra au Laboratoire national de santé d'assumer au mieux ses missions actuelles et futures dans un cadre matériel correspondant à ses besoins.

### **La réorganisation**

Pour être à la hauteur des progrès scientifiques et pour disposer d'une plus grande réactivité, le LNS a besoin de recruter des personnes hautement qualifiées et de disposer d'une plus grande flexibilité du travail. Etant donné que le cadre actuel du statut de la Fonction publique ne permet pas de trouver une solution permettant au LNS de relever les défis actuels et futurs du secteur, le Conseil de Gouvernement a marqué son accord au présent projet de loi qui transforme le LNS en un établissement public disposant d'une autonomie administrative et financière, conformément à l'instruction du Gouvernement en Conseil du 11 juin 2004 relatif à la création d'établissements publics. Le nouvel établissement public Laboratoire national de santé sera géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé, bien qu'il bénéficie d'une contribution financière annuelle provenant du budget de l'Etat.

Le nouvel établissement public Laboratoire national de santé sera organisé en départements scientifiques ainsi qu'un département administratif et financier.

La direction de l'établissement sera assurée par le directeur de l'établissement, assisté dans cette tâche par les chefs de département. Ils forment le comité de direction et assurent le fonctionnement journalier de l'établissement, dans le respect des orientations générales fixées par le conseil d'administration. Au sein de ce dernier seront représentés de façon adéquate les ministères de la Santé, de la Justice, de la Recherche, de l'Economie et des Finances, le personnel, ainsi que les experts des secteurs concernés par les activités du LNS. Le conseil d'administration sera assisté par un conseil scientifique.

\*

### **III. AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

Dans son avis émis le 24 avril 2012, le Conseil d'Etat note que la mutation du Laboratoire national de santé (LNS) en établissement public est motivée par la nécessité d'adapter l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire national de santé pour relever les défis imposés par la vitesse du progrès scientifique, ainsi que la situation concurrentielle difficile face aux instituts privés nationaux et internationaux.

Quant aux considérations plus générales sur le choix de créer un établissement public dans ce domaine, le Conseil d'Etat pense qu'il est difficilement concevable que le changement de statut libère les services concernés de leur obligation de continuer à participer au rôle de l'Etat dans le domaine qui les concerne.

La Haute Corporation estime par ailleurs que le statut du Centre de recherche public de la santé (CRP-Santé) et ses relations avec le Laboratoire national de santé devraient à l'avenir être précisés.

Elle plaide pour une collaboration plus étroite et plus de cohérence dans les stratégies développées par les différents établissements publics actifs dans le domaine de la santé, ce qui, à ses yeux, devrait se répercuter au niveau de la composition du conseil d'administration du futur établissement public Laboratoire national de santé.

Selon le Conseil d'Etat, il faudrait adapter les attributions des deux tutelles prévues dans le projet de loi, à savoir le ministre de la Santé d'un côté et le Gouvernement en conseil de l'autre.

Finalement, le Conseil d'Etat a exprimé deux oppositions formelles: une première concernant la disposition selon laquelle le futur établissement public sera exonéré quasi totalement de toute charge fiscale – ce qui est contraire aux principes de l'égalité devant la loi; une deuxième a trait à l'article 20 nouveau (ancien article 21) au sujet duquel le Conseil d'Etat rappelle que le principe du parallélisme des formes ne permet pas de se référer dans un texte de loi à un règlement grand-ducal.

Pour ce qui est des observations ponctuelles formulées par le Conseil d'Etat et concernant son avis complémentaire la commission renvoie au commentaire des articles.

\*

#### **IV. AVIS DE LA CGFP ET DE L'ASSOCIATION DU PERSONNEL DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE**

La Confédération générale de la Fonction publique (CGFP), consultée au sujet de l'avant-projet de loi, remet en question l'argumentation du Gouvernement et se prononce contre la transformation du LNS en établissement public.

L'Association du personnel du LNS adopte une approche plus nuancée: elle reconnaît à l'avant-projet de loi certains points prometteurs pour l'avenir du Laboratoire, tout en émettant certaines réserves par rapport au financement et au fonctionnement du LNS sous le statut d'établissement public. Se référant à une „gestion inefficace de longue date“, l'Association du personnel doute que le projet de loi et la transformation en établissement public puissent résoudre tous les problèmes du Laboratoire national de santé.

\*

#### **V. COMMENTAIRE DES ARTICLES**

##### *Intitulé*

Compte tenu de la suppression de la disposition modificative prévue à l'article 19 du texte initial, l'intitulé du projet de loi est modifié comme suit:

„Projet de loi portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

##### *Article 1er*

Cet article crée l'établissement public „Laboratoire national de santé“ (LNS) qui reprend l'activité de l'administration de l'Etat fonctionnant actuellement sous ce nom conformément aux dispositions de

la loi du 21 novembre 1980. La reprise des activités se fera conformément aux dispositions transitoires figurant au chapitre 5 (articles 17 et suivants).

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental prévoit de considérer le Laboratoire national de santé comme un établissement public scientifique. Or, l'article 108bis de la Constitution ne connaît que la seule notion d'établissement public. Le Conseil d'Etat en déduit que là où la Constitution ne différencie pas, il ne revient pas à la loi de ce faire, d'autant plus qu'une telle distinction n'apporte aucune plus-value juridique.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale relève que la dénomination „établissement public scientifique“ dans le texte gouvernemental s'explique par le fait que, compte tenu des critiques visant en général le risque de prolifération de nouveaux établissements publics, il a été jugé que le domaine scientifique rencontrerait plus facilement l'adhésion pour la création d'un établissement public supplémentaire. L'adjectif „scientifique“ avait notamment été introduit par référence à l'instruction du Gouvernement en Conseil relative à la création d'établissements publics<sup>1</sup>. Tenant toutefois compte des considérations constitutionnelles du Conseil d'Etat auxquelles elle se rallie, la commission décide de supprimer cet adjectif.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat considère que comme l'établissement jouit de l'autonomie administrative et est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé, il n'est pas nécessaire de spécifier qu'il peut „notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales“.

La commission a partagé cet avis du Conseil d'Etat et par conséquent la dernière phrase du paragraphe 2 de l'article 1er est supprimée.

#### *Article 2*

L'article 2 détermine l'objet de l'établissement public. La commission note que la description des missions est formulée de façon générale, afin de permettre l'adaptation au fil du temps aux besoins et opportunités.

Comme l'exposé des motifs retient que le Laboratoire national de santé „accueillera aussi en son sein le volet analytique de l'activité actuellement au niveau du laboratoire de la division de la radioprotection“, le Conseil d'Etat estime qu'il faudra veiller à couvrir également ces activités par l'objet prévu dans la loi.

Par ailleurs, selon le Conseil d'Etat, il faut éviter des éléments superflus dans la description des missions. Or, selon le Conseil d'Etat la disposition du paragraphe 4 est redondante avec celle du paragraphe 1er; par ailleurs, il n'est pas nécessaire de mentionner explicitement dans la loi comme au paragraphe 3 la faculté de collaboration avec des centres de recherche et établissements d'enseignement au Luxembourg et à l'étranger.

Compte tenu de ces observations, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 2 le libellé suivant:

*„Art. 2. (1) L'établissement a pour objet:*

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;*
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;*
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.*

*(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.*

*(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.“*

<sup>1</sup> Instruction du Gouvernement en conseil du 11 juin 2004 ayant pour objet de fixer une ligne de conduite et des règles générales en matière de création d'établissements publics, Mem. A – 115 du 12 juillet 2004, p. 1762.



La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe aux considérations du Conseil d'Etat. Toutefois, au paragraphe (1), premier tiret, la commission propose de réintroduire la précision que les missions de l'établissement public sont censées s'inscrire dans „l'intérêt de la santé publique“ telle qu'elle figurait au texte gouvernemental.

Par conséquent, le 1er tiret aura en définitive la teneur amendée suivante:

*„– de développer, dans l'intérêt de la santé publique, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;“*

Compte tenu des modifications apportées au dispositif du présent article, il y a lieu d'adapter également les renvois contenus dans les articles 3 (2), 4 et 7.

Dans son avis complémentaire du 26 juin 2012, le Conseil d'Etat relève que tel que le texte est formulé, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines devront donc se développer exclusivement dans le cadre de la santé publique. Le Conseil d'Etat rappelle que le champ d'action de la santé publique concerne des approches visant la santé de groupes ou de populations entières, tournées vers la collectivité. Il estime que, dès lors, l'activité de base que maintiendra selon les auteurs du projet de loi le Laboratoire national de santé pour garder une certaine routine dans l'exécution d'analyses devra se limiter à des programmes de santé publique. Le Conseil d'Etat en déduit qu'il sera par conséquent impossible au Laboratoire national de santé de développer, comme il est néanmoins expressément souhaité dans l'exposé des motifs, outre les missions d'intérêt général, des missions complémentaires avec des partenaires nationaux ou internationaux, afin d'élargir son spectre d'action et d'augmenter sa compétitivité avec les autres acteurs dans le secteur d'analyses de laboratoire.

Le Conseil d'Etat considère que la confrontation à la libre concurrence devrait faciliter auprès des responsables de l'établissement le développement d'un esprit de compétitivité facilitant la recherche de l'efficacité et de la satisfaction des clients. C'est à cet égard que le Conseil d'Etat propose de maintenir le libellé de l'article 2 comme formulé dans son avis précité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et renonce par conséquent à cet amendement.

Elle tient néanmoins à souligner qu'il n'était nullement dans son intention de priver le Laboratoire national de santé des activités complémentaires permettant de promouvoir sa compétitivité, auxquelles le Conseil d'Etat fait référence. Il importe surtout à la commission de souligner le caractère fondamental des missions du laboratoire liées à l'intérêt de la santé publique.

### Article 3

Cet article introduit la notion de conventions pluriannuelles, d'une part, avec le ministre de tutelle, d'autre part, avec le ministre ayant la Justice dans ses attributions.

Le Conseil d'Etat adhère à l'approche de lier les objectifs en matière de santé publique confiés à l'établissement public à un contrat d'objectifs et de moyens. Il estime toutefois que cette convention ne peut pas définir les grands axes de développement des missions d'intérêt général de l'établissement. En effet, si l'objet de l'établissement public est déterminé de façon restrictive par la loi, les grands axes de développement de cet objet doivent être inscrits dans le plan stratégique de l'établissement qui est à fixer par le conseil d'administration et à soumettre à l'approbation du ministre de tutelle et ne doivent donc pas être fixés par voie conventionnelle.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de formuler le paragraphe 1er de l'article 3 comme suit:

*„(1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.“*

La commission a repris cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Vu la modification de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer la référence à la première phrase du paragraphe (2) du présent article par „... relative aux missions visées à l'article 2 (1), troisième tiret, ...“.

### Article 4

Cet article a trait à la composition du Conseil d'administration.

*Paragraphe (1)*

Les remarques formulées par le Conseil d'Etat au sujet du texte gouvernemental sont de plusieurs ordres.

En premier lieu, le Conseil d'Etat ne voit pas de raisons particulières pourquoi le ministre ayant l'Economie dans ses attributions disposerait de la faculté de proposer un représentant, plutôt que par exemple les ministres ayant respectivement les Finances, l'Environnement ou encore l'Enseignement supérieur dans leurs attributions.

La commission ne suit pas le Conseil d'Etat sur ce point et maintient donc le membre à proposer par le ministre de l'Economie, ceci en particulier en raison du rôle important à assumer par ce département ministériel dans le développement des biotechnologies. Dans cette optique, la représentation du Ministère de l'Economie dans le conseil d'administration de l'établissement public gérant le Laboratoire national de santé a sa raison d'être.

Ensuite, le Conseil d'Etat considère qu'il n'y a pas lieu de prévoir dans le conseil d'administration un membre qui assisterait irrégulièrement aux réunions du conseil d'administration uniquement lorsqu'il traite des missions de médecine légale (article 4, paragraphe 1er, troisième tiret du texte gouvernemental). Le Conseil d'Etat s'interroge sur les modalités pratiques de la mise en œuvre d'une telle disposition et ne saurait marquer son accord à cette disposition prévoyant un organe gestionnaire à géométrie variable. Il suggère qu'une telle personne pourrait assister en tant qu'expert de manière ponctuelle aux réunions du conseil d'administration, avec voix consultative.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale suit le Conseil d'Etat sur ce point. Le troisième tiret du texte gouvernemental est donc supprimé. En contrepartie et par voie d'amendement ce deuxième représentant du ministre de la Justice, à désigner sur proposition du Procureur général d'Etat, est récupéré sous forme d'un expert pouvant assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, notamment lorsque ce dernier traitera des missions du Laboratoire national de santé dans le domaine médico-légal. La commission considère que le droit de regard du Parquet sur ce domaine d'activité spécifique, ainsi que sur le bon fonctionnement général du Laboratoire national de santé est pleinement justifié sous cette forme.

Le Conseil d'Etat renvoie encore à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne la collaboration plus étroite entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé, collaboration devant à son avis se répercuter dans la composition du conseil d'administration. Il propose à cet effet de réduire le nombre de membres à proposer par le ministre de la Santé de 6 à 5 dont au moins trois devraient être membres de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la santé. En même temps, le Conseil d'Etat propose de relever à deux le nombre de membres à proposer par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, dont au moins un devrait être membre de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la recherche.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale maintient à cet égard le texte gouvernemental. Elle considère qu'il n'est pas opportun de restreindre la liberté de choix du ministre de tutelle dans le sens voulu par le Conseil d'Etat. Les membres à proposer par ce dernier devront l'être sur base de leur compétence dans le domaine général d'activité de l'établissement et non pas nécessairement en fonction de leur appartenance au conseil d'administration d'un autre établissement public actif dans un domaine proche de celui du Laboratoire national de santé.

Par ailleurs, au lieu d'un deuxième membre à désigner par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, la commission propose la désignation d'un membre du conseil d'administration par le ministre des Finances, à l'instar de ce qui est prévu pour d'autres établissements publics.

Compte tenu de l'ensemble des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de conférer au paragraphe (1) de l'article 4 la teneur amendée suivante:

„**Art. 4 (1)** L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'**article 2 (1), troisième tiret**;

- ~~— un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2(1) alinéa 2;~~
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- **un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions;**
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel. ~~— la première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.~~

**Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.**

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate qu'il ressort du texte coordonné qu'en proposant un autre libellé pour le paragraphe 1er tout en reprenant le libellé proposé par le Conseil d'Etat pour le paragraphe 2, la commission a supprimé la disposition prévoyant que le conseil d'administration comprend un président et un vice-président et que ses membres sont nommés et révoqués par le Grand-Duc. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de compléter la première phrase du paragraphe 1er comme suit:

„L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc“.

La commission se rallie à l'observation du Conseil d'Etat et par conséquent la première phrase du paragraphe 1er est complétée dans le sens ci-dessus indiqué.

\*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale suit la proposition du Conseil d'Etat relative au sixième tiret du paragraphe 1er de l'article 4, consistant à faire figurer la deuxième partie de ladite disposition à l'endroit des dispositions transitoires reprises à l'article 23 du présent projet, sous un paragraphe 3 nouveau.

#### *Paragraphe (2)*

La commission a repris la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Toutefois, comme le conseil d'administration de l'établissement est composé de 11 membres, il y a lieu d'écrire que pour le premier renouvellement partiel, un tirage au sort désigne cinq (et non pas quatre) membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi. La dernière phrase du paragraphe (2) prend donc la teneur amendée suivante:

„Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne **cinq** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi“.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

#### *Paragraphe (3)*

Sans observation.

#### *Paragraphe (4) du texte gouvernemental (supprimé)*

Ce paragraphe prévoit que les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués.

Selon le Conseil d'Etat, ce texte est superfétatoire, car redondant par rapport au paragraphe 1er du texte qu'il propose dans la mesure où le Grand-Duc nomme et révoque les membres du conseil d'administration. Le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de prévoir expressément une révocation d'office pour les membres du conseil d'administration condamnés dans le cas de figure visé par les auteurs. Il propose par conséquent de supprimer le paragraphe 4.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de suivre le Conseil d'Etat; le paragraphe (4) est donc supprimé et la numérotation des paragraphes subséquents est avancée d'une unité.

La commission relève que le texte incriminé est repris d'une disposition identique figurant à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public „Centre hospitalier du Nord“. Cette disposition a été à l'époque insérée dans ce texte légal à la demande expresse du Conseil d'Etat. Ce dernier opère donc en l'occurrence un revirement dans sa position auquel la commission peut se rallier.

*Paragraphes (5), (6) et (7) – [paragraphes (4),(5) et (6) nouveaux]*

Sans observation.

#### *Article 5*

Sans observation.

#### *Article 6*

Cet article définit les attributions du conseil d'administration et détermine les pouvoirs de tutelle du ministre et du Gouvernement en conseil.

Le conseil d'administration prend, d'une manière générale, toutes les décisions, sous réserve d'approbation par le ministre de tutelle pour les actes limitativement énumérés par la loi. Il y a lieu de préciser que l'établissement public jouit de l'autonomie de gestion et que par conséquent les pouvoirs de tutelle sont de stricte interprétation et n'existent que dans les cas expressément et limitativement prévus par la loi portant création de l'établissement public.

Le projet de loi prévoit de soumettre certains actes pour approbation au ministre de tutelle, d'autres au Gouvernement en conseil. Selon le Conseil d'Etat, l'approbation du Gouvernement en conseil devra se limiter aux décisions qui ont une incidence directe sur le budget de l'Etat. Comme le Conseil d'Etat l'a recommandé à l'endroit des considérations générales, il y a lieu d'en exclure les conventions pluriannuelles conclues en application de l'article 3 dès lors qu'elles ont été signées par le ministre concerné agissant au nom du Gouvernement.

Le Conseil d'Etat a proposé de soumettre à l'approbation du ministre les décisions suivantes:

- la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
- le règlement d'ordre intérieur et l'organigramme;
- l'approbation du budget annuel;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
- les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au Gouvernement en conseil d'approuver les décisions suivantes:

- les comptes;
- les emprunts et les garanties.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'est ralliée aux considérations développées par le Conseil d'Etat au sujet des attributions du conseil d'administration et des pouvoirs de tutelle appartenant respectivement au ministre ayant la Santé dans ses attributions et au Conseil de Gouvernement.

Par conséquent, la commission a proposé de conférer à l'article 6 la teneur amendée suivante:

„**Art. 6. (1)** Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

**(2)** Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;

- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- **la nomination du réviseur d'entreprises agréé;**
- **la désignation des membres du conseil scientifique.**

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- **la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;**
- l'approbation du budget annuel;
- **le règlement d'ordre intérieur;**
- **l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;**
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- le règlement d'ordre intérieur;
- ~~la désignation des membres du conseil scientifique;~~
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- **les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.**

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- ~~les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;~~
- l'approbation des comptes **annuels à la clôture d'exercice**, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.
- ~~l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;~~
- ~~les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.~~

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que la commission a amendé l'article 6 conformément à ses propositions et par conséquent n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

#### *Article 7*

Cet article traite de la composition du conseil scientifique et du mandat de ses membres.

Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu de prolonger le mandat du conseil scientifique et de l'aligner à celui du conseil d'administration, qui est de cinq ans.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition. Par conséquent, la première phrase du paragraphe (2) aura la teneur suivante:

*„Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme.“*

\*

Vu le nouvel agencement de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer aux articles 3, 4 et 7 la référence à l'article 2 (1), alinéa 2 du texte gouvernemental par celle à „**l'article 2 (1), troisième tiret**“ du texte proposé par le Conseil d'Etat et repris par la commission.

Ces redressements matériels ont fait l'objet de l'amendement parlementaire 5 et ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

#### *Article 8*

Cet article déterminant les missions du Conseil scientifique ne donne pas lieu à observation.

#### *Article 9*

Cet article prévoit que la direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

#### *Article 10*

Cet article prévoit que le laboratoire est organisé en départements et services.

Le texte gouvernemental initial a prévu que l'organigramme de l'établissement arrêté conformément à l'article 6 (4) fixe l'intitulé des départements scientifiques, qui comportera en outre un service d'assurance qualité et un „département administratif et financier“ qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la place du service d'assurance qualité dans l'organigramme de l'établissement. Vu l'importance de ce service pour l'établissement en question, il propose de le mettre directement sous l'autorité du directeur.

Par conséquent, le paragraphe 1er prendrait la teneur suivante:

*„(1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.*

*L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.*

*Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité. “*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a repris cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Par ailleurs, conformément à la proposition du Conseil d'Etat, l'expression „laboratoire“ est remplacée par celle d'„établissement“ dans cet article.

#### *Article 11*

Cet article déterminant les ressources de l'établissement ne donne pas lieu à observation.

#### *Articles 12 à 14*

L'article 12 prévoit que les comptes de l'établissement sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.

Selon le paragraphe (2), l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

Dans un premier temps, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a considéré que ce texte comporte une certaine restriction des missions légales incombant à la Cour des comptes. S'il est entendu que cette dernière n'est pas autorisée à s'immiscer dans le domaine scientifique proprement dit, il faut toutefois souligner qu'en général le contrôle de la Cour des comptes porte non seulement sur l'emploi conforme des concours financiers publics mais sur la gestion administrative et financière d'un établissement public dans son ensemble. Le texte gouvernemental précité pourrait avoir pour effet de réduire le champ d'application du contrôle général légalement prévu.

Par conséquent, par voie d'amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de supprimer le paragraphe en question et de se reporter au droit commun.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat relève qu'aux termes du paragraphe 1er de l'article 105 de la Constitution, la Cour des comptes est chargée du contrôle de la gestion financière des organes, administrations et services de l'Etat; la loi peut confier à cette cour d'autres missions de contrôle de gestion financière des deniers publics. La loi modifiée du 8 juin 1999 portant organisation de la Cour des comptes précise dans son paragraphe 2 que la Cour des comptes est habilitée à contrôler les personnes morales de droit public pour autant et dans la mesure que ces personnes ne sont pas soumises à un autre contrôle prévu par la loi. Selon le paragraphe 3, les personnes morales de droit public et les personnes physiques et morales de droit privé bénéficiant de concours financiers publics affectés à un objet déterminé peuvent donc légalement être soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme à la destination de ces fonds publics.

Le législateur peut ainsi confier à la Cour des comptes des missions de contrôle pour certains établissements publics au moyen d'une loi spéciale.

Le Conseil d'Etat en déduit qu'en supprimant la disposition y afférente du projet de loi, l'amendement parlementaire ci-dessus exposé n'étendrait pas le champ de contrôle de la Cour des comptes, mais au contraire en exclurait de fait l'établissement public dénommé „Laboratoire national de santé“.

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale renonce à son amendement de sorte que le paragraphe (2) est réintégré dans l'article 12. La commission souligne la nécessité de soumettre le nouvel établissement public „Laboratoire national de santé“ au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont confiés, ceci au même titre que de nombreux autres établissements publics.

\*

Les articles 12 à 14 concernant les comptes de l'établissement ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Compte tenu des recommandations des professionnels du secteur, formulées essentiellement sur base de la loi du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit, le Ministère de la Santé a proposé une révision rédactionnelle et terminologique des articles en cause, sans impact sur le fond, à laquelle la commission s'est ralliée.

Par conséquent, ces articles ont pris la teneur amendée suivante:

**„Art. 12. (1) Les comptes La comptabilité de l'établissement est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales. sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.**

**(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.**

**(32) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.**

**Art. 13. (1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.**

**(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.**

**(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.**

**Art. 14. (1) Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier de fin d'exercice auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.“**

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

#### Article 15

Selon l'exposé des motifs, les dispositions fiscales figurant à cet article ont été reprises de textes de la loi s'appliquant à d'autres établissements publics luxembourgeois. Ainsi le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que l'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires.

Le Conseil d'Etat s'est opposé formellement au libellé actuel de ce texte qui est contraire aux principes de l'égalité devant la loi et de la charge fiscale tels qu'établis aux articles 10bis et 101 de la Constitution. En effet, le texte gouvernemental avait proposé d'exonérer le futur établissement public quasi totalement de toute charge fiscale, alors que l'exemption fiscale prévue pour d'autres établissements publics a une portée plus restreinte. Le Conseil d'Etat relève que la Cour constitutionnelle admet un traitement différencié des administrés à condition que la différence soit basée sur des critères objectifs, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi. Or, de l'avis du Conseil d'Etat, en l'espèce, l'inégalité de traitement n'est pas motivée au sens de la jurisprudence constitutionnelle.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage cette appréciation juridique du Conseil d'Etat. Par conséquent, le paragraphe (1) précité est supprimé et la commission reprend la proposition de texte afférente du Conseil d'Etat basée sur des modèles existants et reformulant l'article 15 comme suit:

*„Art. 15. L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.*

*L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes, „le Laboratoire national de santé“.*

*Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.*

*Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: „à l'établissement public Laboratoire national de santé“.*

Il est entendu qu'il faudra ultérieurement procéder à la révision des lois régissant d'autres établissements publics, desquelles les dispositions fiscales faisant à présent l'objet d'une opposition formelle du Conseil d'Etat ont été reprises.

#### Article 16

Sans observation.

#### Article 17

Cet article prévoit des dispositions transitoires pour les fonctionnaires, employés et ouvriers de l'Etat en service auprès du Laboratoire national de santé qui sont repris par l'établissement. Il s'inspire de la loi du 17 avril 1998 portant création de l'établissement public „Centre hospitalier neuropsychiatrique“.

Le Conseil d'Etat rend attentif au fait qu'afin de favoriser un fonctionnement adéquat de l'établissement, la reprise du personnel selon le nouveau régime constitue un enjeu non négligeable, et des stipulations contractuelles encourageant cette conversion sont à prévoir. L'agencement des dispositions de l'article 17 devrait refléter cette priorité, soulignant le principe d'option pour le nouveau statut. Ainsi, il est primordial que notamment le directeur et les autres membres du comité de direction soient directement engagés par le conseil d'administration et entièrement responsables devant lui. Pour le Conseil d'Etat, le paragraphe 2 de l'article 17 est en contradiction avec l'article 6 qui prévoit qu'il appartient au conseil d'administration de statuer sur l'engagement du personnel dirigeant du laboratoire; aussi demande-t-il la suppression de ce paragraphe.



Comme les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé devraient rester applicables aux agents des différentes carrières ayant opté pour le maintien de leur statut actuel, il convient de fournir dans le présent article la base habilitante pour ces dispositions.

Le Conseil d'Etat souhaite rappeler dans ce contexte que le statut d'„ouvrier“ n'existe plus depuis la loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique pour les salariés du secteur privé. Il peut s'accommoder du terme „ouvrier de l'Etat“ dans la disposition légale régissant une mesure transitoire tout en insistant que ce libellé ne signifie aucunement la reconnaissance d'un statut qui serait distinct de celui d'un autre salarié – ancien „employé privé“ – au service de l'Etat.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a partagé l'ensemble des réflexions développées par le Conseil d'Etat et a adopté l'article 17 dans la teneur par lui proposée. Les dispositions transitoires permettent au directeur et directeur adjoint actuels de rester en fonction sur leur statut de fonctionnaire, les nouvelles règles n'entrant en jeu que lors de la première vacance de ces postes. La commission tient à souligner l'intérêt évident du conseil d'administration de l'établissement public d'engager les futurs titulaires des fonctions de directeur et de directeur adjoint sous le nouveau statut de droit privé.

#### *Article 18*

##### *Paragraphe (1)*

Contrairement au Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'il y a lieu de maintenir la phrase introductive des différentes dispositions modificatives figurant au paragraphe (1).

##### *Paragraphe (2)*

Le paragraphe (2) prévoit que les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

Le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir les pouvoirs et prérogatives d'officiers de police judiciaire pour certains agents du Laboratoire national de santé, ne serait-ce qu'à titre transitoire. Le Conseil d'Etat critique le fait que le maintien dans le chef des officiers de police judiciaire assermentés gardant un statut de fonctionnaire auprès du laboratoire des pouvoirs conférés par l'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales permettrait à des membres du personnel du Laboratoire national de santé d'effectuer des contrôles de police judiciaire dans un secteur où l'établissement qui les occupe figure parmi les prestataires à surveiller.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de maintenir cette disposition transitoire, ceci essentiellement dans une approche pragmatique et pour des raisons de nécessité pratique.

En effet, faute de permettre à ces officiers de police judiciaire assermentés de continuer à jouir à titre transitoire de cette qualité, le Ministère de la Santé connaîtrait des problèmes réels pour assurer la continuité des contrôles et des constatations d'infractions dans certains domaines, notamment celui de la sécurité alimentaire. A titre transitoire, les pouvoirs de police des agents visés du Laboratoire national de santé sont donc maintenus jusqu'à ce que la Direction de la Santé disposera elle-même du personnel nécessaire pour reprendre ces activités.

#### *Article 19 (supprimé)*

L'article 19 du texte gouvernemental initial proposait de compléter l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public par un nouveau tiret aux fins de permettre une intervention financière du Fonds national de la Recherche dans le cadre d'activités de recherche du nouveau laboratoire.

Le Conseil d'Etat remarque que l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public précise notamment au quatrième tiret du paragraphe 2 que „les organismes, services et établissements publics autorisés à entreprendre, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche ainsi que de développement et de transfert technologiques visant à promouvoir le progrès scientifique ou l'innovation technologique“ peuvent bénéficier des aides du Fonds.

Le Conseil d'Etat renvoie ensuite au projet de loi 6420 modifiant, entre autres, la loi modifiée du 31 mai 1999 qui prévoit une adaptation de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 précitée.

Ainsi, ce projet prévoit de remplacer notamment au paragraphe 2 les quatre tirets par les trois points suivants:

- a) les établissements publics pour lesquels la recherche constitue une mission légale;
- b) les organismes, services et établissements publics, entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche;
- c) les associations et les fondations sans but lucratif régies par les dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1928 sur les associations et les fondations sans but lucratif entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche.

Le Conseil d'Etat en déduit que comme l'objet du Laboratoire national de santé inclut explicitement des activités de recherche, il fait partie des établissements publics éligibles aux aides du Fonds, que ce soit en vertu de l'actuel ou du futur paragraphe 2 de l'article 3.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage cette analyse. L'article 19 est donc superfétatoire et la commission décide de le supprimer.

Compte tenu de la suppression de l'article 19, il y a lieu d'adapter également l'intitulé du projet de loi en y supprimant la mention de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public.

#### *Article 19 (ancien article 20)*

Cet article prévoit que l'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „Laboratoire national de santé“ et qu'il assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

Le paragraphe 2 de l'article 20 fait état d'un relevé de terrains qui figure à l'annexe du projet de loi. Ces terrains sont affectés à l'établissement sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique.

Le Conseil d'Etat recommande de préciser dans le texte que cette affectation se fait par l'Etat, propriétaire des terrains.

Compte tenu des explications des experts gouvernementaux, la commission décide de maintenir provisoirement le texte gouvernemental dans la mesure où les transactions entre la ville de Dudelange et l'Etat sont actuellement en cours de finalisation, mais ne se trouvent pas encore formellement transcrites au cadastre.

Par ailleurs, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter cet article par un nouveau paragraphe (4) ainsi libellé:

**„(4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle.“**

Il y a lieu de compléter le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service sur le lieu actuel d'implantation du Laboratoire national de santé.

En effet, la réception de la phase I de construction du nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange au siège de l'établissement est planifiée à partir de janvier 2013. Le marché public relatif à la phase de construction II est actuellement en cours de finalisation.

Jusqu'à l'entrée en jouissance de l'ensemble des nouveaux locaux, le Laboratoire national de santé doit dès lors pouvoir continuer son activité dans les locaux actuels faute de pouvoir transférer celles-ci à Dudelange.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat propose de donner au paragraphe 4 de l'article 19 (ancien article 20) le libellé suivant:

**„(4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de „Laboratoire national de santé“.“**

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ce paragraphe dans la teneur rédactionnelle proposée par le Conseil d'Etat.

*Article 20 nouveau (supprimé)*

Dans un premier temps, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé d'insérer un article 20 nouveau comportant une disposition modificative de l'article 62, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, ainsi rédigée:

**Art. 20.** L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:

„Pour les prestations dispensées par le Laboratoire national de la santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace.“

\*

La motivation de cet amendement était la suivante:

Le projet de loi 6297 crée l'établissement public Laboratoire national de santé, qui reprendra les missions de l'actuelle administration étatique „Laboratoire national de santé“. Ce changement de statut aura comme conséquence que le LNS disposera d'une personnalité juridique propre sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale prévoit actuellement que pour les prestations dispensées par un service public ne disposant pas de la personnalité juridique, le service intéressé est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe du responsable de sa direction.

Il ressort du commentaire de l'article 62 que lors de la réforme de l'assurance maladie en 1992, le législateur a voulu attribuer un rôle spécial à l'administration étatique qu'était le Laboratoire national de santé: „l'alinéa final de l'article sous examen déroge à l'alinéa 1er en admettant, en dehors des groupements de prestataires possédant la personnalité juridique, le directeur ou son délégué d'un service public. Il s'agit du Laboratoire national de l'Etat. L'on pourrait en effet difficilement écarter ce dernier des négociations qui se dérouleraient uniquement avec les laboratoires privés. Dans le passé, ceux-ci ont simplement adhéré à la convention conclue avec l'Entente des hôpitaux. Cette solution a conduit à des tarifs surfacts pour les laboratoires privés et s'avère inapplicable dans le contexte des nouvelles règles prévues pour le secteur hospitalier.“ (cf. document parlementaire 3513, page 104).

Jusqu'à présent, l'article 62 alinéa 4 du CSS permettait ainsi au Laboratoire national de santé, sans disposer de la personnalité juridique, de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Comme le projet de loi confère la personnalité juridique au Laboratoire national de santé, ce dernier ne serait à l'avenir plus admis à titre de partie aux conventions sous objet. Il devrait donc conformément à l'article 62 alinéa 1er du CSS se faire représenter par l'une des deux associations actuellement représentatives pour le secteur des laboratoires (la FLLAM, respectivement l'EHL). Il y a cependant lieu de constater que les missions et le fonctionnement du Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de l'Etat restent différents de ceux des autres laboratoires.

Tenant compte des spécificités et de la situation particulière du Laboratoire national de santé, l'amendement proposé vise à permettre au Laboratoire national de santé d'être toujours admis à participer à la négociation de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat ne peut pas marquer son accord à cet amendement. Selon le Conseil d'Etat, ou bien le Laboratoire national de santé limite ses activités au domaine strict de santé publique, comme proposé par la commission parlementaire dans son amendement 1. Dans ce cas de figure, ces activités devront selon le projet de loi faire l'objet de conventions pluriannuelles à conclure avec le ministre ayant la Santé dans ses attributions et déterminant les objectifs à atteindre dans l'intérêt de la santé publique, et il n'y aura en principe pas lieu de les considérer comme prestations extrahospitalières opposables à la Caisse nationale de santé. Ou bien le Laboratoire national de santé effectuera des prestations au même titre que des hôpitaux et d'autres laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, et ces prestations entreront dans le cadre de l'article 61 du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat souligne que quelle que soit l'option retenue, il n'y a pas lieu de déroger à la règle générale déterminée par le paragraphe 1er de l'article 62 du Code de la sécurité sociale qui dispose que les conventions sont conclues par la Caisse nationale de santé et par les groupements professionnels

possédant la qualité et ayant un caractère suffisamment représentatif. Le Conseil d'Etat considère que cet amendement est contraire au principe constitutionnel d'égalité devant la loi, et son maintien l'obligerait de refuser la dispense du second vote constitutionnel.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, compte tenu de l'annonce du Conseil d'Etat de refuser la dispense du second vote constitutionnel, retire l'amendement proposé; par conséquent l'article 20 nouveau qu'elle a proposé d'introduire est de nouveau supprimé.

Tout en suivant ainsi le Conseil d'Etat, surtout pour permettre une mise en vigueur rapide du nouveau statut légal du Laboratoire national de Santé, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se doit de relever qu'elle n'est pas entièrement convaincue par la position juridique du Conseil d'Etat.

En effet, il ressort de sa motivation ci-dessus exposée que l'amendement en question n'a pas comme effet d'introduire dans le Code de la Sécurité sociale un traitement différencié nouveau du Laboratoire national de santé, mais n'a en fait que la finalité de faire perdurer la situation juridique actuelle, à savoir l'admission du laboratoire à titre de partie aux négociations des conventions avec la Caisse nationale de santé. Ce traitement à part du Laboratoire national de santé s'est justifié dans le passé et certains éléments amènent la commission à considérer qu'il pourrait continuer également à se justifier sous le nouveau statut par la spécificité et la situation particulière du Laboratoire national de santé.

De l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, cette façon de procéder ne doit pas nécessairement heurter le principe constitutionnel de l'égalité devant la loi dans la mesure où il est de jurisprudence constante que le législateur peut, sans violer le principe constitutionnel de l'égalité, soumettre certaines catégories de personnes à des régimes légaux différents, à la condition que la disparité existant entre elles soit objective, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée à son but.

#### *Article 20*

Cet article abroge la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en Laboratoire national de santé.

L'alinéa 2 du texte gouvernemental prévoit que toutefois les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé restent applicables aux agents des différentes carrières ayant opté conformément à l'article 17 1<sup>o</sup>) pour le maintien de leur statut actuel.

Le Conseil d'Etat rappelle que sa proposition de texte à l'endroit de l'article 17 assure le maintien d'une base légale du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé. L'alinéa 2 de l'article 20 pourra dès lors être supprimé.

Le Conseil d'Etat rappelle que le principe du parallélisme des formes ne permet pas de se référer dans un texte de loi à un règlement grand-ducal et, par conséquent, s'oppose formellement au maintien de l'article 21 dans sa forme actuelle.

La commission a partagé le raisonnement du Conseil d'Etat et l'alinéa 2 est donc supprimé.

#### *Article 21*

Le Conseil d'Etat propose de reformuler l'intitulé abrégé en tenant compte de l'intitulé du présent projet de loi. L'intitulé abrégé se lira comme suit:

*„Loi du ... portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé“ “.*

La commission a repris l'intitulé abrégé dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

#### *Article 22*

Cet article fixe l'entrée en vigueur de la loi au 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois il est prévu que les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

Par ailleurs le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du labo-

ratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluri-annuelles visées à l'article 3.

Le Conseil d'Etat renvoie à son observation formulée à l'endroit du sixième tiret du paragraphe 1er de l'article 4 du projet (voir ci-haut sub article 4). Le paragraphe 3 nouveau de l'article 23 se lira dès lors comme suit:

„(3) La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.“

La commission a repris cette proposition de texte.

\*

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

## VI. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE

### PROJET DE LOI

**portant création de l'établissement public  
„Laboratoire national de santé“ et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

#### *Chapitre 1 – Statut juridique, missions et siège*

**Art. 1.** (1) Il est créé un établissement public dénommé „Laboratoire national de santé“, désigné par la suite par le terme „établissement“.

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme „le ministre“.

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

**Art. 2.** (1) L'établissement a pour objet:

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

**Art. 3.** (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2(1), troisième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

## **Chapitre 2 – Organes et fonctionnement**

**Art. 4.** (1) L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel.

Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les cinq membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(6) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

**Art. 5.** (1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 6.** (1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- la nomination du réviseur d'entreprises agréé;
- la désignation des membres du conseil scientifique.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
- l'approbation du budget annuel;
- le règlement d'ordre intérieur;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

**Art. 7.** (1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret.

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

**Art. 8.** (1) Le conseil scientifique a pour mission:

- de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
- d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
- de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.

(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 9.** (1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

**Art. 10.** (1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.

L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès de l'établissement. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement de l'établissement est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

### **Chapitre 3 – Budget et comptes**

**Art. 11.** Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

- une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;
- des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
- les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
- d'autres participations financières de l'Etat;
- des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;



- des revenus provenant d’une cession de propriété intellectuelle ou d’une attribution de licences;
- des donations et legs;
- des emprunts.

**Art. 12.** (1) La comptabilité de l’établissement est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales. L’exercice coïncide avec l’année civile.

(2) L’établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l’emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

(3) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l’établissement soumet à l’approbation du conseil d’administration les comptes annuels de l’établissement arrêtés au 31 décembre de l’exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d’entreprises agréé.

Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l’annexe. L’annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l’établissement.

**Art. 13.** (1) Le conseil d’administration nomme un réviseur d’entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.

(2) Le réviseur d’entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l’établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l’exercice financier au conseil d’administration au plus tard pour le premier avril de l’année qui suit la clôture de l’exercice. Il peut être chargé par le conseil d’administration de procéder à des vérifications spécifiques.

(3) La rémunération du réviseur d’entreprises est à charge de l’établissement.

**Art. 14.** (1) Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d’administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d’exercice financier auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l’établissement ainsi que le rapport du réviseur d’entreprises agréé.

(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d’administration.

**Art. 15.** L’établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l’Etat et des communes, à l’exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu’en matière d’impôt sur le revenu des collectivités et de l’impôt commercial, l’établissement reste passible de l’impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.

L’établissement public peut demander la restitution de la retenue d’impôts sur le revenu des capitaux prévus à l’article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l’impôt sur le revenu. A cet effet, l’article 150 de la loi précitée est complété par les termes, „le Laboratoire national de santé“.

Les actes passés au nom et en faveur de l’établissement sont exempts des droits de timbre, d’enregistrement, d’hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l’établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l’article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l’impôt sur le revenu. A cet effet, l’article 112, alinéa 1er, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l’ajout des termes suivants: „à l’établissement public „Laboratoire national de santé“.“

#### **Chapitre 4 – Personnel**

**Art. 16.** Le personnel salarié est lié à l’établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

## Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales

**Art. 17.** Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

1° Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

2° Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.

Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.

Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.

3° Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.

4° L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.

**Art. 18.** (1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du Laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: „*Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.*“.

2°) A l'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant

- réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.
- 3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.
- 5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:
- (a) à l'alinéa premier les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes „*ainsi que du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

(2) Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

**Art. 19.** (1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „Laboratoire national de santé“.

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

(2) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire national de santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

(4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de „Laboratoire national de santé“.

**Art. 20.** La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en Laboratoire national de santé est abrogée.

**Art. 21.** La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du ... portant création de l'établissement public „Laboratoire national de santé““.

**Art. 22.** (1) La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

(2) Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du Laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

(3) La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

Luxembourg, le 5 juillet 2012

*La Rapportrice,*  
Claudia DALL'AGNOL

*La Présidente,*  
Lydia MUTSCH

\*

#### ANNEXE

#### **Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire national de santé**

*Commune de Dudelange  
Section A de Budersberg*

<i>Parcelle</i>	<i>Lieu-dit</i>	<i>Contenance totale</i>
1562/9307	In den Koibenstrachen	3 ha. 90 a. et 42 ca.
1508/9315		3 a. et 74 ca.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6297

## Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 11/07/2012 19:32:46  
 Scrutin: 7  
 Vote: PL 6297 Lab. Nat. de Santé  
 Description: Projet de loi 6297

Président: M. Mosar Laurent  
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude  
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	43	6	0	49
Procuration:	109	1	0	110
Total:	52	7	0	59

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
<b>déi gréng</b>					
M. Adam Claude	Abst		M. Bausch François	Abst	(Mme Loschetter Vivian)
M. Braz Félix	Abst		M. Gira Camille	Abst	
M. Kox Henri	Abst		Mme Lorsché Josée	Abst	
Mme Loschetter Viviane	Abst				

## CSV

Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylv	Oui	(M. Oberweis Marcel)
Mme Arendt Nancy	Oui	(M. Clement Lucien)	M. Boden Fernand	Oui	
M. Clement Lucien	Oui		Mme Doerner Christine	Oui	
M. Eicher Emile	Oui		M. Eischen Félix	Oui	
Mme Frank Marie-Josée	Oui		M. Gloden Léon	Oui	(M. Schaaf Jean-Paul)
M. Hauptert Norbert	Oui		M. Kaes Ali	Oui	
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	
M. Meyers Paul-Henri	Oui		M. Mosar Laurent	Oui	
M. Oberweis Marcel	Oui		M. Roth Gilles	Oui	
M. Schaaf Jean-Paul	Oui		Mme Scholtes Tessy	Oui	(M. Wilmes Serge)
M. Spautz Marc	Oui		M. Weber Robert	Oui	
M. Weiler Lucien	Oui	(Mme Frank Marie-José)	M. Weydert Raymond	Oui	
M. Wilmes Serge	Oui		M. Wolter Michel	Oui	(Mme Mergen Martine)

## LSAP

M. Angel Marc	Oui	(Mme Dall'Agnol Claud)	M. Bodry Alex	Oui	(M. Negri Roger)
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Diederich Fernand	Oui	
M. Engel Georges	Oui	(M. Fayot Ben)	M. Fayot Ben	Oui	
M. Haagen Claude	Oui		M. Klein Jean-Pierre	Oui	
M. Lux Lucien	Oui		Mme Mutsch Lydia	Oui	
M. Negri Roger	Oui		M. Scheuer Ben	Oui	
Mme Spautz Vera	Oui				

## DP

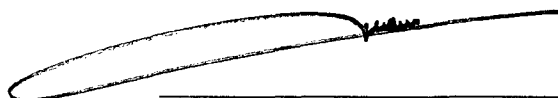
M. Bauler André	Oui		M. Berger Eugène	Oui	
M. Bettel Xavier	Oui		Mme Brasseur Anne	Oui	( <del>M. Meisch Claude</del> )
M. Etgen Fernand	Oui		M. Helming Paul	Oui	
M. Meisch Claude	Oui		Mme Polfer Lydie	Oui	
M. Wagner Carlo	Oui				

## ADR

M. Colombera Jean	Oui		M. Gibéryen Gast	Oui	
M. Henckes Jacques-Yve	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	

Le Président:

Le Secrétaire général:

Date: 11/07/2012 19:32:46  
 Scrutin: 7  
 Vote: PL 6297 Lab. Nat. de Santé  
 Description: Projet de loi 6297

Président: M. Mosar Laurent  
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude  
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	43	6	0	49
Procuration:	10 <sup>3</sup>	1	0	11
Total:	52	7	0	59

n'ont pas participé au vote:

Nom du député

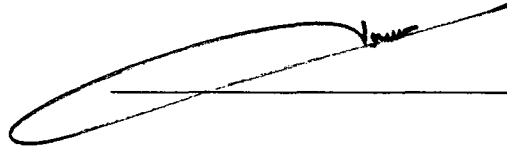
Nom du député

déi Lénk

M. Urbany Serge

Le Président:

Le Secrétaire général:



6297/05

N° 6297<sup>5</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire national de santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

\* \* \*

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(13.7.2012)

*Le Conseil d'Etat,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 13 juillet 2012 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**PROJET DE LOI**

portant création de l'établissement public  
„Laboratoire national de santé“ et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 11 juillet 2012 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 24 avril 2012 et 26 juin 2012;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 13 juillet 2012.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président ff.,*  
Victor GILLEN



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2011-2012

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 05 juillet 2012

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012
2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:
  - la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
  - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
  - la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
  - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
  - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
  - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
  - l'article 62 du Code de la Sécurité sociale
  - Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol
  - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
  - Présentation et adoption d'un projet de rapport

\*

Présents : M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Carlo Wagner, M. Serge Wilmes remplaçant M. Marc Spautz

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé  
M. Laurent Mertz, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé  
Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale  
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

**1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 14 juin 2012 est approuvé.

**2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:**

**- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**

**- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**

**- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**

**- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**

**- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**

**- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;**

**- l'article 62 du Code de la Sécurité sociale**

La commission procède à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 26 juin 2012 portant sur les amendements parlementaires du 25 mai 2012.

Sur base des propositions formulées par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol dans son projet de rapport, la commission arrête ses prises de position et décisions y relatives comme suit:

**Amendement 1 (article 2)**

Dans son avis complémentaire du 26 juin 2012, le Conseil d'Etat relève que tel que le texte est formulé, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines devront donc se développer exclusivement dans le cadre de la santé publique. Le Conseil d'Etat rappelle que le champ d'action de la santé publique concerne des approches visant la santé de groupes ou de populations entières, tournées vers la collectivité. Il estime que, dès lors, l'activité de base que maintiendra selon les auteurs du projet de loi le Laboratoire national de santé pour garder une certaine routine dans l'exécution d'analyses devra se limiter à des programmes de santé publique. Le Conseil d'Etat en déduit qu'il sera par conséquent impossible au Laboratoire national de santé de développer, comme il est néanmoins expressément souhaité dans l'exposé des motifs, outre les missions d'intérêt général, des missions complémentaires avec des partenaires nationaux ou internationaux, afin d'élargir son spectre d'action et d'augmenter sa compétitivité avec les autres acteurs dans le secteur d'analyses de laboratoire.

Le Conseil d'Etat considère que la confrontation à la libre concurrence devrait faciliter auprès des responsables de l'établissement le développement d'un esprit de compétitivité facilitant la recherche de l'efficacité et de la satisfaction des clients. C'est à cet égard que le Conseil d'Etat propose de maintenir le libellé de l'article 2 comme formulé dans son avis précité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et renonce par conséquent à cet amendement.

Elle tient néanmoins à souligner qu'il n'était nullement dans son intention de priver le Laboratoire national de santé des activités complémentaires permettant de promouvoir sa compétitivité, auxquelles le Conseil d'Etat fait référence. Il importe surtout à la commission de souligner le caractère fondamental des missions du laboratoire liées à l'intérêt de la santé publique.

#### Amendement 2 (Article 4, paragraphe 1)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate qu'il ressort du texte coordonné qu'en proposant un autre libellé pour le paragraphe 1<sup>er</sup> tout en reprenant le libellé proposé par le Conseil d'Etat pour le paragraphe 2, la commission a supprimé la disposition prévoyant que le conseil d'administration comprend un président et un vice-président et que ses membres sont nommés et révoqués par le Grand-Duc. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de compléter la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> comme suit:

« L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc :».

La commission se rallie à l'observation du Conseil d'Etat et par conséquent la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup> est complétée dans le sens ci-dessus indiqué.

#### Amendement 3 [article 4 - paragraphe (2)]

Comme le conseil d'administration de l'établissement est composé de 11 membres, la commission a proposé par voie d'amendement que pour le premier renouvellement partiel, un tirage au sort désigne cing (et non pas quatre) membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi. La dernière phrase du paragraphe (2) a donc pris la teneur amendée suivante:

"Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne **cing** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi".

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

#### Amendement 4 (Article 6)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que la commission a amendé l'article 6 relatif aux attributions du Conseil d'administration de l'établissement aux pouvoirs de tutelle du ministre respectivement du Conseil de Gouvernement conformément à ses propositions et par conséquent n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

#### Amendement 5

Vu le nouvel agencement de l'article 2 (1), la commission a remplacé aux articles 3, 4 et 7 la référence à l'article 2 (1), alinéa 2 du texte gouvernemental par celle à « **l'article 2 (1), troisième tiret** » du texte proposé par le Conseil d'Etat et repris par la commission.

Ces redressements matériels ont fait l'objet de l'amendement parlementaire 5 et ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

#### Amendement 6 (article 12)

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat relève qu'aux termes du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 105 de la Constitution, la Cour des comptes est chargée du contrôle de la gestion financière des organes, administrations et services de l'Etat; la loi peut confier à cette cour d'autres missions de contrôle de gestion financière des deniers publics. La loi modifiée du 8 juin 1999 portant organisation de la Cour des comptes précise dans son paragraphe 2 que la Cour des comptes est habilitée à contrôler les personnes morales de droit public pour autant et dans la mesure que ces personnes ne sont pas soumises à un autre contrôle prévu par la loi. Selon le paragraphe 3, les personnes morales de droit public et les personnes physiques et morales de droit privé bénéficiant de concours financiers publics affectés à un objet déterminé peuvent donc légalement être soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme à la destination de ces fonds publics.

Le législateur peut ainsi confier à la Cour des comptes des missions de contrôle pour certains établissements publics au moyen d'une loi spéciale.

Le Conseil d'Etat en déduit qu'en supprimant la disposition y afférente du projet de loi, l'amendement parlementaire ci-dessus exposé n'étendrait pas le champ de contrôle de la Cour des comptes, mais au contraire en exclurait de fait l'établissement public dénommé « Laboratoire national de santé ».

Compte tenu de l'argumentation pertinente du Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale renonce à son amendement de sorte que le paragraphe (2) est réintégré dans l'article 12. La commission souligne la nécessité de soumettre le nouvel établissement public "Laboratoire national de santé" au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont confiés, ceci au même titre que de nombreux autres établissements publics.

#### Amendement 7 (articles 12 à 14)

Les articles 12 à 14 concernant les comptes de l'établissement ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Compte tenu des recommandations des professionnels du secteur, formulées essentiellement sur base de la loi du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit, le Ministère de la Santé a proposé une révision rédactionnelle et terminologique des articles en cause, sans impact sur le fond, à laquelle la commission s'est ralliée.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

#### Amendement 8 [Article 19 (ancien article 20)]

Par voie d'amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter cet article par un nouveau paragraphe (4) ainsi libellé:

« (4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle. »

La commission a considéré qu'il y a lieu de compléter le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service sur le lieu actuel d'implantation du Laboratoire national de santé.

En effet, la réception de la phase I de construction du nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange au siège de l'établissement est planifiée à partir de janvier 2013. Le marché public relatif à la phase de construction II est actuellement en cours de finalisation.



Jusqu'à l'entrée en jouissance de l'ensemble des nouveaux locaux, le Laboratoire national de santé doit dès lors pouvoir continuer son activité dans les locaux actuels faute de pouvoir transférer celles-ci à Dudelange.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat propose de donner au paragraphe 4 de l'article 19 (ancien article 20) le libellé suivant:

« (4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de « Laboratoire national de santé ». »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ce paragraphe dans la teneur rédactionnelle proposée par le Conseil d'Etat.

#### Amendement 9 [Article 20 nouveau (supprimé)]

Dans un premier temps, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé d'insérer un article 20 nouveau comportant une disposition modificative de l'article 62, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale, ainsi rédigée:

**Art. 20.** L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:

« Pour les prestations dispensées par le Laboratoire national de la santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace. »

\*

La motivation de cet amendement était la suivante:

Le projet de loi 6297 crée l'établissement public Laboratoire national de santé, qui reprendra les missions de l'actuelle administration étatique « Laboratoire national de santé ». Ce changement de statut aura comme conséquence que le LNS disposera d'une personnalité juridique propre sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale prévoit actuellement que pour les prestations dispensées par un service public ne disposant pas de la personnalité juridique, le service intéressé est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe du responsable de sa direction.

Il ressort du commentaire de l'article 62 que lors de la réforme de l'assurance maladie en 1992, le législateur a voulu attribuer un rôle spécial à l'administration étatique qu'était le Laboratoire national de santé: « *l'alinéa final de l'article sous examen déroge à l'alinéa 1er en admettant, en dehors des groupements de prestataires possédant la personnalité juridique, le directeur ou son délégué d'un service public. Il s'agit du Laboratoire national de l'Etat. L'on pourrait en effet difficilement écarter ce dernier des négociations qui se dérouleraient uniquement avec les laboratoires privés. Dans le passé, ceux-ci ont simplement adhéré à la convention conclue avec l'Entente des hôpitaux. Cette solution a conduit à des tarifs surfacts pour les laboratoires privés et s'avère inapplicable dans le contexte des nouvelles règles prévues pour le secteur hospitalier.* » (cf. document parlementaire 3513, page 104).

Jusqu'à présent, l'article 62 alinéa 4 du CSS permettait ainsi au Laboratoire national de santé, sans disposer de la personnalité juridique, de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Comme le projet de loi confère la personnalité juridique au Laboratoire national de santé, ce dernier ne serait à l'avenir plus admis à titre de partie aux conventions sous objet. Il devrait donc conformément à l'article 62 alinéa 1<sup>er</sup> du CSS se faire représenter par l'une des deux associations actuellement représentatives pour le secteur des laboratoires (la FLLAM, respectivement l'EHL). Il y a cependant lieu de constater que les missions et le fonctionnement du Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de l'Etat restent différents de ceux des autres laboratoires.

Tenant compte des spécificités et de la situation particulière du Laboratoire national de santé, l'amendement proposé vise à permettre au Laboratoire national de santé d'être toujours admis à participer à la négociation de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat ne peut pas marquer son accord à cet amendement. Selon le Conseil d'Etat, ou bien le Laboratoire national de santé limite ses activités au domaine strict de santé publique, comme proposé par la commission parlementaire dans son amendement 1. Dans ce cas de figure, ces activités devront selon le projet de loi faire l'objet de conventions pluriannuelles à conclure avec le ministre ayant la Santé dans ses attributions et déterminant les objectifs à atteindre dans l'intérêt de la santé publique, et il n'y aura en principe pas lieu de les considérer comme prestations extra-hospitalières opposables à la Caisse nationale de santé. Ou bien le Laboratoire national de santé effectuera des prestations au même titre que des hôpitaux et d'autres laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique, et ces prestations entreront dans le cadre de l'article 61 du Code de la sécurité sociale.

Le Conseil d'Etat souligne que quelle que soit l'option retenue, il n'y a pas lieu de déroger à la règle générale déterminée par le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 62 du Code de la sécurité sociale qui dispose que les conventions sont conclues par la Caisse nationale de santé et par les groupements professionnels possédant la qualité et ayant un caractère suffisamment représentatif. Le Conseil d'Etat considère que cet amendement est contraire au principe constitutionnel d'égalité devant la loi, et son maintien l'obligerait de refuser la dispense du second vote constitutionnel.

Après un large échange de vues et après avoir entendu le Ministre de la Santé en ses explications, la commission arrête comme suit sa prise de position:

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, compte tenu de l'annonce du Conseil d'Etat de refuser la dispense du second vote constitutionnel, retire l'amendement proposé; par conséquent l'article 20 nouveau qu'elle a proposé d'introduire est de nouveau supprimé.

Tout en suivant ainsi le Conseil d'Etat, surtout pour permettre une mise en vigueur rapide du nouveau statut légal du Laboratoire national de Santé, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se doit de relever qu'elle n'est pas entièrement convaincue par la position juridique du Conseil d'Etat.

En effet, il ressort de sa motivation ci-dessus exposée que l'amendement en question n'a pas comme effet d'introduire dans le Code de la Sécurité sociale un traitement différencié nouveau du Laboratoire national de Santé, mais n'a en fait que la finalité de faire perdurer la situation juridique actuelle, à savoir l'admission du laboratoire à titre de partie aux négociations des conventions avec la Caisse nationale de Santé. Ce traitement à part du Laboratoire national de Santé s'est justifié dans le passé et certains éléments amènent la

commission à considérer qu'il pourrait continuer également à se justifier sous le nouveau statut par la spécificité et la situation particulière du Laboratoire national de santé.

De l'avis de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, cette façon de procéder ne doit pas nécessairement heurter le principe constitutionnel de l'égalité devant la loi dans la mesure où il est de jurisprudence constante que le législateur peut, sans violer le principe constitutionnel de l'égalité, soumettre certaines catégories de personnes à des régimes légaux différents, à la condition que la disparité existant entre elles soit objective, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée à son but.

\* \* \*

Après avoir ainsi évacué l'avis complémentaire du Conseil d'Etat, la commission passe à l'examen du projet de rapport établi par la rapportrice Claudia Dall'Agnol.

A la demande des experts du Ministère de la Santé, à la page 3, alinéa 6, consacré au registre national des cancers, le bout de phrase "dont la gestion est assurée par le Laboratoire national de santé" est supprimé. En effet, le projet initial de rattacher le registre national des cancers au LNS a entre-temps été abandonné.

Le LNS a expressément renoncé à cette mission, compte tenu surtout de l'envergure considérable du travail en découlant. A présent le LNS collabore activement, avec les partenaires intéressés à la mise en place d'une structure spécifique pour la gestion de ce registre, qui pourrait être rattaché à un CRP. Les travaux préparatoires afférents se trouvent actuellement déjà à un stade avancé de sorte que le registre devrait pouvoir devenir opérationnel au cours de l'année 2013.

Le registre permettra de suivre systématiquement l'évolution qualitative de la prise en charge des patients atteints d'une tumeur cancéreuse.

Un avant-projet de règlement grand-ducal régissant la gestion du registre sera mis en consultation en septembre prochain, étant entendu qu'au regard de la problématique de la protection des données - communication de données de santé à des tiers - une loi particulière pourrait s'avérer nécessaire.

Il s'agira de trouver l'outil informatique approprié permettant une dépersonnalisation assez large des données sans toutefois recourir à une anonymisation complète. Cette dernière rendrait en effet impossible le suivi dans le temps et ferait perdre une plus-value médicale considérable que le nouvel instrument est censé fournir en matière de traitement des cancers.

A noter encore que le projet qui sera soumis à la Commission nationale de la Protection des données prévoit que le patient doit être informé que ses données sont recensées au registre du cancer. Si après avoir été dûment informé il ne demande pas son exclusion, son accord est présumé. Le patient peut toutefois à tout moment manifester son opposition, dans quel cas les données le concernant ne seront pas reprises dans le registre. L'enregistrement dans le registre national du cancer se fera dans tous les cas sous un pseudonyme.

Les discussions afférentes sont actuellement en cours, de sorte qu'il est prématuré de s'exprimer avec plus de précision sur les modalités qui seront retenues en définitive.

\*

Finalement, mis au vote, le projet de rapport est adopté par la commission à l'unanimité.

\*

La commission décide de renoncer à la réunion provisoirement prévue pour jeudi, le 12 juillet 2012 et fixe sa première réunion après la rentrée au jeudi, le 20 septembre 2012 à 9.00 heures.

Luxembourg, le 20 juillet 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2011-2012

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 24 mai 2012

##### ORDRE DU JOUR :

1. Adoption du projet de procès-verbal de la réunion du 10 mai 2012
2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:
  - la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
  - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
  - loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
  - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
  - la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
  - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
  - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
  - Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol
  - Examen et adoption d'amendements parlementaires
3. Livre vert Benelux 2013 - 2016
  - Examen pour avis (suite à la demande de la délégation luxembourgeoise auprès du Conseil interparlementaire consultatif du Benelux)

\*

Présents : M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Fernand Etgen remplaçant M. Carlo Wagner, Mme Josée Lorsché, M. Lucien Lux, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Marie-Josée Frank, M. Marc Spautz

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

**1. Adoption du projet de procès-verbal de la réunion du 10 mai 2012**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 10 mai 2012 est approuvé.

**2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:**

- **la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**
- **la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**
- **loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**
- **la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**
- **la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;**
- **la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**
- **la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses**

Sur base des discussions menées au cours de la réunion du 10 mai 2012 et des décisions de principe y arrêtées, le secrétariat de la commission, en collaboration avec les experts du Ministère de la Santé, a établi un projet de lettre transmissive des amendements parlementaires au Conseil d'Etat ainsi qu'un nouveau texte coordonné.

Ces documents ont été préalablement à la présente réunion transmis aux membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

La commission passe en revue les différents amendements dont l'énoncé et la motivation sont adoptés à l'unanimité dans la teneur qui suit:

Intitulé

Compte tenu de la suppression de la disposition modificative prévue à l'article 19 du texte initial et de l'amendement 9 ci-dessous explicité, l'intitulé du projet de loi est modifié comme suit:

"Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- ~~— la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;~~

- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- **l'article 62 du Code de la sécurité sociale."**

#### Amendement 1 (Article 2)

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe aux considérations du Conseil d'Etat dont elle reprend le texte proposé. Toutefois, au paragraphe (1), premier tiret, la commission propose de réintroduire la précision que les missions de l'établissement public sont censées s'inscrire dans "l'intérêt de la santé publique", telle qu'elle figurait au texte gouvernemental.

Par conséquent, le 1<sup>er</sup> tiret aura en définitive la teneur amendée suivante:

" - de développer, dans l'intérêt de la santé publique, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;"

Compte tenu des modifications apportées à l'agencement du présent article, il y a lieu d'adapter également les renvois contenus dans les articles 3, 4 et 7 (voir amendement 5 ci-dessous).

#### Amendement 2 [Article 4, paragraphe (1)]

Les remarques formulées par le Conseil d'Etat au sujet du texte gouvernemental sont de plusieurs ordres.

En premier lieu, le Conseil d'Etat ne voit pas de raisons particulières pourquoi le ministre ayant l'Economie dans ses attributions disposerait de la faculté de proposer un représentant, plutôt que par exemple les ministres ayant respectivement les Finances, l'Environnement ou encore l'Enseignement supérieur dans leurs attributions.

La commission ne suit pas le Conseil d'Etat sur ce point et maintient donc le membre à proposer par le ministre de l'Economie, ceci en particulier en raison du rôle important à assumer par ce département ministériel dans le développement des biotechnologies. Dans cette optique, la représentation du Ministère de l'Economie dans le conseil d'administration de l'établissement public gérant le laboratoire national de santé a sa raison d'être.

Ensuite, le Conseil d'Etat considère qu'il n'y a pas lieu de prévoir dans le conseil d'administration un membre qui assisterait irrégulièrement aux réunions du conseil d'administration uniquement lorsqu'il traite des missions de médecine légale (article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, troisième tiret du texte gouvernemental). Le Conseil d'Etat s'interroge sur les modalités pratiques de la mise en œuvre d'une telle disposition et ne saurait marquer son accord à cette disposition prévoyant un organe gestionnaire à géométrie variable. Il suggère qu'une telle personne pourrait assister en tant qu'expert de manière ponctuelle aux réunions du conseil d'administration, avec voix consultative.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale suit le Conseil d'Etat sur ce point. Le troisième tiret du texte gouvernemental est donc supprimé. En contrepartie et par voie d'amendement ce deuxième représentant du ministre de la Justice, à désigner sur proposition du Procureur général d'Etat, est récupéré sous forme d'un expert pouvant assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, notamment lorsque ce dernier traitera des missions du Laboratoire national de santé dans le domaine médico-légal. La commission considère que le droit de regard du Parquet sur ce domaine d'activité



spécifique, ainsi que sur le bon fonctionnement général du Laboratoire national de Santé est pleinement justifié sous cette forme.

Le Conseil d'Etat renvoie encore à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne la collaboration plus étroite entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé, collaboration devant à son avis se répercuter dans la composition du conseil d'administration. Il propose à cet effet de réduire le nombre de membres à proposer par le ministre de la Santé de 6 à 5 dont au moins trois devraient être membres de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la santé. En même temps, le Conseil d'Etat propose de relever à deux le nombre de membres à proposer par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, dont au moins un devrait être membre de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la recherche.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale maintient à cet égard le texte gouvernemental. Elle considère qu'il n'est pas opportun de restreindre la liberté de choix du ministre de tutelle dans le sens voulu par le Conseil d'Etat. Les membres à proposer par ce dernier devront l'être sur base de leur compétence dans le domaine général d'activité de l'établissement et non pas nécessairement en fonction de leur appartenance au conseil d'administration d'un autre établissement public actif dans un domaine proche de celui du Laboratoire national de santé.

Par ailleurs, au lieu d'un deuxième membre à désigner par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, la commission propose la désignation d'un membre du conseil d'administration par le ministre des Finances, à l'instar de ce qui est prévu pour d'autres établissements publics.

Compte tenu de l'ensemble des considérations qui précèdent, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de conférer au paragraphe (1) de l'article 4 la teneur amendée suivante:

« **Art. 4 (1)** L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres :

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à **l'article 2 (1), troisième tiret** ;
- ~~- un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2(1) alinéa 2 ;~~
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions ;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- **un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions ;**
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel. ~~:- la première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.~~

**Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. »**

Amendement 3 [ article 4, paragraphe (2) ]

Comme le conseil d'administration de l'établissement est composé de 11 membres, il y a lieu d'écrire que pour le premier renouvellement partiel, un tirage au sort désigne cinq (et non pas quatre) membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi. La dernière phrase du paragraphe (2) prend donc la teneur suivante:

"Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne **cinq** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi".

\*

A noter qu'au paragraphe (4) de l'article 4, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a décidé de suivre le Conseil d'Etat. Ce paragraphe est donc supprimé et la numérotation des paragraphes subséquents est avancée d'une unité.

La commission relève que le texte incriminé est repris d'une disposition identique figurant à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public « Centre hospitalier du Nord ». Cette disposition a été à l'époque insérée dans ce texte légal à la demande expresse du Conseil d'Etat qui opère donc en l'occurrence un revirement dans sa position auquel la commission peut se rallier.

#### Amendement 4 (Article 6)

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations développées par le Conseil d'Etat au sujet des attributions du conseil d'administration et des pouvoirs de tutelle appartenant respectivement au ministre ayant la Santé dans ses attributions et au Conseil de Gouvernement.

Par conséquent, la commission propose de conférer à l'article 6 la teneur amendée suivante:

« **Art. 6. (1)** Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

**(2)** Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- **la nomination du réviseur d'entreprises agréé;**
- **la désignation des membres du conseil scientifique.**

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- **la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;**
- l'approbation du budget annuel;
- **le règlement d'ordre intérieur;**
- **l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;**
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- ~~le règlement d'ordre intérieur;~~
- ~~la désignation des membres du conseil scientifique;~~
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- **les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.**

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- ~~les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;~~
- l'approbation des comptes **annuels à la clôture d'exercice**, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.
- ~~l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;~~
- ~~les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.~~

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président. »

#### Amendement 5 [Articles 3 (2), 4 et 7]

Vu le nouvel agencement de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer aux articles 3, 4 et 7 la référence à l'article 2 (1), alinéa 2 du texte gouvernemental par celle à «**à l'article 2 (1), troisième tiret**» du texte proposé par le Conseil d'Etat et repris par la commission.

#### Amendement 6 [Article 12, paragraphe (2)]

Selon le paragraphe (2), l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère que ce texte comporte une certaine restriction des missions légales incombant à la Cour des Comptes. S'il est entendu que cette dernière n'est pas autorisée à s'immiscer dans le domaine scientifique proprement dit, il faut toutefois souligner qu'en général le contrôle de la Cour des Comptes porte non seulement sur l'emploi conforme des concours financiers publics mais sur la gestion administrative et financière d'un établissement public dans son ensemble. Le texte gouvernemental précité pourrait avoir pour effet de réduire le champ d'application du contrôle général légalement prévu.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose par conséquent de supprimer le paragraphe en question et de se reporter au droit commun.

### Amendement 7 (Articles 12 à 14)

Les articles 12 à 14 concernant les comptes de l'établissement ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Compte tenu des recommandations des professionnels du secteur, formulées essentiellement sur base de la loi du 18 décembre 2009 relative à la profession de l'audit, le Ministère de la Santé a proposé une révision rédactionnelle et terminologique des articles en cause, sans impact sur le fond, à laquelle la commission se rallie.

Ces articles auront donc en définitive la teneur amendée suivante:

« **Art. 12. (1)** ~~Les comptes~~ **La comptabilité** de l'établissement **est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales.** ~~sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale.~~ L'exercice coïncide avec l'année civile.

~~(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.~~

~~(32)~~ A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement **soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.**

**Art. 13. (1)** Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.

**(2)** Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

**(3)** La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.

**Art. 14. (1)** Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes **annuels à la clôture de l'exercice financier de fin d'exercice** auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur **d'entreprises agréé.**

**(2)** Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.»

### Amendement 8 [Article 19 (ancien article 20)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de compléter cet article par un nouveau paragraphe (4) ainsi libellé:

**« (4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle. »**

Il y a lieu de compléter le projet de loi par une mesure transitoire destinée à permettre la continuité du service sur le lieu actuel d'implantation du Laboratoire national de santé.

En effet, la réception de la phase I de construction du nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange au siège de l'établissement est planifiée à partir de janvier 2013. Le marché public relatif à la phase de construction II est actuellement en cours de finalisation.

Jusqu'à l'entrée en jouissance de l'ensemble des nouveaux locaux, le Laboratoire national de santé doit dès lors pouvoir continuer son activité dans les locaux actuels faute de pouvoir transférer celles-ci à Dudelange.

#### Amendement 9 (Article 20 nouveau)

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose d'insérer un article 20 nouveau comportant une disposition modificative de l'article 62, alinéa 4, du Code de la Sécurité sociale, ainsi rédigée:

**Art. 20.** L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:

« Pour les prestations dispensées par le Laboratoire National de la Santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace. »

Le projet de loi 6297 crée l'établissement public Laboratoire National de Santé, qui reprendra les missions de l'actuelle administration étatique « laboratoire national de santé ». Ce changement de statut aura comme conséquence que le LNS disposera d'une personnalité juridique propre sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

L'article 62 alinéa 4 du Code de la sécurité sociale prévoit actuellement que pour les prestations dispensées par un service public ne disposant pas de la personnalité juridique, le service intéressé est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe du responsable de sa direction.

Il ressort du commentaire de l'article 62 que lors de la réforme de l'assurance maladie en 1992, le législateur a voulu attribuer un rôle spécial à l'administration étatique qu'était le laboratoire national de santé: « *l'alinéa final de l'article sous examen déroge à l'alinéa 1er en admettant, en dehors des groupements de prestataires possédant la personnalité juridique, le directeur ou son délégué d'un service public. Il s'agit du Laboratoire national de l'Etat. L'on pourrait en effet difficilement écarter ce dernier des négociations qui se dérouleraient uniquement avec les laboratoires privés. Dans le passé, ceux-ci ont simplement adhéré à la convention conclue avec l'Entente des hôpitaux. Cette solution a conduit à des tarifs surfaits pour les laboratoires privés et s'avère inapplicable dans le contexte des nouvelles règles prévues pour le secteur hospitalier.* » (cf. document parlementaire 3513, page 104).

Jusqu'à présent, l'article 62 alinéa 4 du CSS permettait ainsi au Laboratoire national de santé, sans disposer de la personnalité juridique, de participer aux négociations de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Comme le projet de loi confère la personnalité juridique au Laboratoire national de santé, ce dernier ne serait à l'avenir plus admis à titre de partie aux conventions sous objet. Il devrait donc conformément à l'article 62 alinéa 1<sup>er</sup> du CSS se faire représenter par l'une des deux associations actuellement représentatives pour le secteur des laboratoires (la FLLAM, respectivement l'EHL). Il y a cependant lieu de constater que les missions et le fonctionnement du Laboratoire national de santé en tant que laboratoire de l'Etat restent différents de ceux des autres laboratoires.

Tenant compte des spécificités et de la situation particulière du Laboratoire national de santé, l'amendement proposé vise à permettre au Laboratoire national de santé d'être toujours admis à participer à la négociation de la convention pour le secteur des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

\*

Le texte coordonné figure en annexe 1 du présent procès-verbal.

La commission reviendra au projet dès que l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sera disponible.

### **3. Livre vert Benelux 2013 - 2016**

Suite à un échange de vues, la commission décide d'adresser au Président de la Chambre des Députés une prise de position succincte (cf. annexe 2).

\*

La prochaine réunion de la commission aura lieu jeudi, le 14 juin 2012 à 9.00 heures (La date initialement prévue du 7 juin 2012 ne convient plus en raison de la journée des bourgmestres, consacrée à des thèmes concernant la santé, ayant lieu les mêmes jour et heures).

A l'ordre du jour figurera l'avis complémentaire du Conseil d'Etat et le projet de rapport concernant le projet de loi 6342 (distribution en gros de médicaments) ainsi que, à la demande du groupe politique "déli gréng", des explications de M. le Ministre de la Sécurité sociale sur la mise en œuvre de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé, en particulier sur l'introduction du dossier de soins partagés et de la fonction de médecin référent.

Luxembourg, le 6 juin 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

Annexes: 1. Texte coordonné du projet de loi 6297  
2. Lettre adressée au Président de la Chambre des Députés

## Texte coordonné et amendé

Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- ~~la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;~~
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;
- **l'article 62 du Code de la Sécurité sociale**

*(Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras soulignés, les textes repris du Conseil d'Etat figurent en italiques)*

### Chapitre 1 – Statut juridique, missions et siège

**Art. 1.** (1) Il est créé un établissement public ~~scientifique~~ dénommé „Laboratoire National de Santé“, désigné par la suite par le terme „établissement“.

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme „le ministre“.

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé. ~~Il peut notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales.~~

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

**Art. 2.** (1) L'établissement a pour objet:

- de développer, **dans l'intérêt de la santé publique**, des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

**Art. 3.** (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette

convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2(1), **troisième tiret**, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

**Art. 4 (1)** L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres :

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à **l'article 2 (1), troisième tiret** ;
- ~~- un membre, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, qui assiste aux réunions du conseil d'administration lorsqu'il traite des missions visées à l'article 2(1) alinéa 2;~~
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions ;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- **un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions** ;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel : ~~la première élection a lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.~~

**Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.**

(2) *Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les ~~quatre~~ **cinq** membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.*

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

~~(4) Les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués.~~



(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(6) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

**Art. 5.** (1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 6. (1)** Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- **la nomination du réviseur d'entreprises agréé;**
- **la désignation des membres du conseil scientifique.**

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- **la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;**
- l'approbation du budget annuel;
- **le règlement d'ordre intérieur;**
- **l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;**
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- ~~le règlement d'ordre intérieur;~~
- ~~la désignation des membres du conseil scientifique;~~

- l'engagement et le licenciement du directeur;
- **les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.**

**(4)** Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil :

- ~~— les conventions pluriannuelles à conclure en application de l'article 3;~~
- l'approbation des comptes **annuels à la clôture d'exercice**, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.
- ~~— l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;~~
- ~~— les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.~~

**(5)** Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

**Art. 7.** (1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), **troisième tiret.**

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de ~~(trois)~~ **cinq** ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

**Art. 8.** (1) Le conseil scientifique a pour mission:

- de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
- d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
- de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.

(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 9.** (1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

**Art. 10.** (1) *L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.*

*L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.*

*Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.*

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès du ~~laboratoire de l'établissement~~. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement du ~~laboratoire de l'établissement~~ est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

### **Chapitre 3 – Budget et comptes**

**Art. 11.** Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

- une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;
- des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
- les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
- d'autres participations financières de l'Etat;
- des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;
- des revenus provenant d'une cession de propriété intellectuelle ou d'une attribution de licences;
- des donations et legs;
- des emprunts.

**Art. 12.** (1) ~~Les comptes~~ **La comptabilité** de l'établissement **est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales.** ~~sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale.~~ L'exercice coïncide avec l'année civile.

~~(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.~~

(3) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement **soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.**

**Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.**

**Art. 13. (1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.**

**(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.**

**(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.**

**Art. 14. (1)** Pour le 1er mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes **annuels à la clôture d'exercice financier de fin d'exercice** auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur **d'entreprises agréé**.

**(2)** Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

*Art. 15. L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.*

*L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes, « le Laboratoire national de santé ».*

*Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.*

*Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1<sup>er</sup>, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: « à l'établissement public « Laboratoire national de santé ». »*

#### **Chapitre 4 – Personnel**

**Art. 16.** Le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

#### **Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales**

**Art. 17.** Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

*1° Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement*

*exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.*

*2° Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.*

*Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.*

*Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.*

*Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.*

*Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.*

*Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.*

*Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.*

*3° Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.*

*4° L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.*

**Art. 18.** (1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: „Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.“

2°) L'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.

4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes „*et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes „*de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé*“ sont remplacés par les termes „*de la Direction de la Santé*“.

5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:

(a) à l'alinéa premier les termes „*et du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés;

(b) à l'alinéa second les termes „*ainsi que du Laboratoire national de santé*“ sont supprimés.

**(2)** Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

~~**Art. 19.** Entre le second tiret et le troisième tiret de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public est inséré un nouveau tiret, rédigé ainsi: „*le Laboratoire National de Santé,*“.~~

**Art. 20. 19.** (1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „laboratoire national de santé“.

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

**(2)** Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire National de Santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire National de Santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

**(4) A titre transitoire et jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe (2), l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et l'immobilier nécessaires au maintien de son activité sur le site de son implantation actuelle.**

**Art. 20. L'article 62, alinéa 4, du Code de la sécurité sociale est complété par une deuxième phrase ayant la teneur suivante:**

**« Pour les prestations dispensées par le Laboratoire National de la Santé, l'établissement public est valablement admis à titre de partie aux conventions par l'organe de son directeur ou du membre de son comité de direction qui le remplace. »**

**Art. 21.** La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé est abrogée.

*Toutefois les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé restent applicables aux agents des différentes carrières ayant opté conformément à l'article 17 1<sup>o</sup>) pour le maintien de leur statut actuel.*

**Art. 22.** La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: « Loi du ... portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».

**Art. 23. (1)** La présente loi entre en vigueur le 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

**(2)** Le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

**(3)** La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.



Luxembourg, le 29 mai 2012

Dossier suivi par Martin Bisenius  
Premier Conseiller au Service des Commissions  
Tél. : + 352 466 966 318  
Fax : + 352 466 966 308  
Courriel : [mbisenius@chd.lu](mailto:mbisenius@chd.lu)

Monsieur Laurent Mosar  
Président de la Chambre des Députés

---

Concerne: Livre vert Benelux 2013 - 2016

Monsieur le Président,

Suite à votre lettre du 8 mai 2012, j'ai l'honneur de vous informer que dans sa réunion du 24 mai 2012, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale s'est penchée sur le Livre vert Benelux couvrant la période de 2013 à 2016.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a constaté que ce programme ne comporte pas d'accent nouveau dans ses domaines de compétence et que les points touchant à la sécurité sociale ou à la santé ne donnent pas lieu à observation particulière.

D'une façon plus générale, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale voudrait exprimer son souhait que ce genre de programme pluriannuel s'inspire davantage de la stratégie dite "Health in all policies". Il s'agit de favoriser une démarche tenant compte dans tous les domaines des effets potentiels de l'action politique sur la santé publique. La finalité à long terme est d'améliorer la santé de la population par une telle approche globale de l'ensemble des facteurs, y compris de ceux extérieurs au système de santé proprement dit, pouvant agir sur la santé publique.

La commission a encore relevé que certains sujets traités dans le document susvisé, en particulier celui de la coopération dans le domaine des drogues, sont déjà couverts par des programmes d'action ayant fait leur preuve à une plus large échelle (Union européenne, Conseil de l'Europe).

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Lydia Mutsch  
Présidente de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale



20

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 10 mai 2012

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 19 avril 2012
2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:
  - la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
  - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
  - loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
  - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
  - la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
  - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
  - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
  - Rapportrice: Mme Claudia Dall'Agnol
  - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé  
M. Claude A. Hemmer, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé  
M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

**1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 19 avril 2012**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 19 avril 2012 est approuvé.

**2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:**

**- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**

**- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**

**- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**

**- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**

**- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;**

**- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**

**- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses**

La commission procède à l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat sur base d'un document de travail synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat du 25 avril 2012.

Dans ses considérations générales, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'adapter les attributions des deux tutelles prévues (Ministre et Conseil de Gouvernement) afin de conférer au conseil d'administration l'autonomie de gestion requise pour pouvoir atteindre ses objectifs.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reviendra à cette question sub article 6 réglant les pouvoirs du conseil d'administration et la tutelle à laquelle ce dernier est soumis. D'une façon générale, la commission soulève la question de l'opportunité de prévoir, à côté de l'approbation par le Ministre, encore une deuxième instance de tutelle pour certains domaines de compétence, à savoir celle du Conseil de Gouvernement. Il est souligné à ce sujet par les experts gouvernementaux que le modèle de tutelle retenu pour le futur établissement public "Laboratoire national de santé" est conforme à l'instruction y relative du Gouvernement en conseil. Un modèle analogue partageant les pouvoirs de tutelle entre le Ministre et le Conseil de Gouvernement en fonction des domaines de compétence a d'ailleurs été prévu pour les établissements publics gérant les instituts de Recherche publics.

Le Conseil d'Etat estime dans ses considérations générales que le statut du Centre de recherche public de la santé (CRP-Santé) et ses relations avec le Laboratoire national de santé devraient à l'avenir être précisés. Il souligne que la création, l'organisation et l'objet d'établissements publics sont réservés à la loi en vertu de l'article 108bis de la Constitution. Les experts gouvernementaux informent à cet égard la commission que sous l'égide du département de l'Enseignement supérieur et de la Recherche des travaux de refonte générale de la législation régissant les centres de recherche publics sont en cours. Les travaux afférents vont bon train et tiennent compte des considérations du Conseil d'Etat.

## Article 1<sup>er</sup>

Cet article crée l'établissement public "Laboratoire national de Santé" (LNS) qui reprend l'activité de l'administration de l'Etat fonctionnant actuellement sous ce nom conformément aux dispositions de la loi du 21 novembre 1980. La reprise des activités se fera conformément aux dispositions transitoires figurant au chapitre 5 (articles 17 et suivants).

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental prévoit de considérer le Laboratoire national de santé comme un établissement public scientifique. Or, l'article 108*bis* de la Constitution ne connaît que la seule notion d'établissement public. Le Conseil d'Etat en déduit que là où la Constitution ne différencie pas, il ne revient pas à la loi de ce faire, d'autant plus qu'une telle distinction n'apporte aucune plus-value juridique.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale relève que la dénomination "établissement public scientifique" dans le texte gouvernemental s'explique par le fait que, compte tenu des critiques visant en général le risque de prolifération de nouveaux établissements publics, il a été jugé que le domaine scientifique rencontrerait plus facilement l'adhésion pour la création d'un établissement public supplémentaire. L'adjectif « scientifique » avait notamment été introduit par référence à l'instruction du Gouvernement en Conseil relative à la création d'établissements publics<sup>1</sup>. Tenant toutefois compte des considérations constitutionnelles du Conseil d'Etat auxquelles elle se rallie, la commission décide de supprimer cet adjectif.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat considère que comme l'établissement jouit de l'autonomie administrative et est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé, il n'est pas nécessaire de spécifier qu'il peut « notamment conclure des conventions avec l'Etat ainsi qu'avec des personnes physiques ou morales privées, et peut s'associer à des partenaires des secteurs public ou privé, personnes physiques ou morales ».

La commission partage cet avis du Conseil d'Etat et par conséquent la dernière phrase du paragraphe 2 de l'article 1<sup>er</sup> est supprimée.

## Article 2

L'article 2 détermine l'objet de l'établissement public. La commission note que la description des missions est formulée de façon générale, afin de permettre l'adaptation au fil du temps aux besoins et opportunités.

Comme l'exposé des motifs retient que le Laboratoire national de santé « accueillera aussi en son sein le volet analytique de l'activité actuellement au niveau du laboratoire de la division de la radioprotection », le Conseil d'Etat estime qu'il faudra veiller à couvrir également ces activités par l'objet prévu dans la loi.

Par ailleurs, selon le Conseil d'Etat, il faut éviter des éléments superflus dans la description des missions. Or, selon le Conseil d'Etat la disposition du paragraphe 4 est redondante avec celle du paragraphe 1<sup>er</sup>; par ailleurs, il n'est pas nécessaire de mentionner explicitement dans la loi comme au paragraphe 3 la faculté de collaboration avec des centres de recherche et établissements d'enseignement au Luxembourg et à l'étranger.

Compte tenu de ces observations, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 2 le libellé suivant:

« **Art. 2.** (1) *L'établissement a pour objet:*

<sup>1</sup> Instruction du Gouvernement en conseil du 11 juin 2004 ayant pour objet de fixer une ligne de conduite et des règles générales en matière de création d'établissements publics, Mem. A – 115 du 12 juillet 2004, p. 1762.

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement. »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe aux considérations du Conseil d'Etat. Toutefois, au paragraphe (1), premier tiret, la commission propose de réintroduire la précision que les missions de l'établissement public sont censées s'inscrire dans "l'intérêt de la santé publique" telle qu'elle figurait au texte gouvernemental.

Par conséquent, le 1<sup>er</sup> tiret aura en définitive la teneur amendée suivante:

" - de développer, dans l'intérêt de la santé publique, les activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;"

Compte tenu des modifications apportées au dispositif du présent article, il y a lieu d'adapter également les renvois contenus dans les articles 3 (2), 4 et 7.

### Article 3

Cet article introduit la notion de conventions pluriannuelles, d'une part, avec le ministre de tutelle, d'autre part, avec le ministre ayant la Justice dans ses attributions.

Le Conseil d'Etat adhère à l'approche de lier les objectifs en matière de santé publique confiés à l'établissement public à un contrat d'objectifs et de moyens. Il estime toutefois que cette convention ne peut pas définir les grands axes de développement des missions d'intérêt général de l'établissement. En effet, si l'objet de l'établissement public est déterminé de façon restrictive par la loi, les grands axes de développement de cet objet doivent être inscrits dans le plan stratégique de l'établissement qui est à fixer par le conseil d'administration et à soumettre à l'approbation du ministre de tutelle et ne doivent donc pas être fixés par voie conventionnelle.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de formuler le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 3 comme suit:

« (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions. »

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Vu la modification de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer la référence à la première phrase du paragraphe (2) du présent article par «... relative aux missions **visées à l'article 2 (1), troisième tiret, ...**».

### Article 4

Cet article a trait à la composition du Conseil d'administration.

#### Paragraphe (1)

Les remarques formulées par le Conseil d'Etat au sujet du texte gouvernemental sont de plusieurs ordres.

En premier lieu, le Conseil d'Etat ne voit pas de raisons particulières pourquoi le ministre ayant l'Economie dans ses attributions disposerait de la faculté de proposer un représentant, plutôt que par exemple les ministres ayant respectivement les Finances, l'Environnement ou encore l'Enseignement supérieur dans leurs attributions.

La commission ne suit pas le Conseil d'Etat sur ce point et maintient donc le membre à proposer par le Ministre de l'Economie, tout en ajoutant par voie d'amendement un membre à désigner par le Ministre des Finances.

Ensuite, le Conseil d'Etat considère qu'il n'y a pas lieu de prévoir dans le conseil d'administration un membre qui assisterait irrégulièrement aux réunions du conseil d'administration uniquement lorsqu'il traite des missions de médecine légale (article 4, paragraphe 1<sup>er</sup>, troisième tiret du texte gouvernemental). Le Conseil d'Etat s'interroge sur les modalités pratiques de la mise en œuvre d'une telle disposition et ne saurait marquer son accord à cette disposition prévoyant un organe gestionnaire à géométrie variable. Il suggère qu'une telle personne pourrait assister en tant qu'expert de manière ponctuelle aux réunions du conseil d'administration, avec voix consultative.

Après avoir entendu la prise de position du Ministre de la Santé, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de suivre le Conseil d'Etat sur ce point. Le troisième tiret du texte gouvernemental est donc supprimé. En contrepartie et par voie d'amendement ce deuxième représentant du Ministère de la Justice, à désigner sur proposition du Procureur général d'Etat, sera récupéré sous forme d'un expert pouvant assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, notamment lorsque ce dernier traitera des missions du Laboratoire national de santé dans le domaine médico-légal. La commission considère que le droit de regard du Parquet sur ce domaine d'activité spécifique, ainsi que sur le bon fonctionnement général du Laboratoire national de Santé est pleinement justifié sous cette forme.

Le Conseil d'Etat renvoie encore à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne la collaboration plus étroite entre établissements publics actifs dans le domaine de la santé, collaboration devant à son avis se répercuter dans la composition du conseil d'administration. Il propose à cet effet de réduire le nombre de membres à proposer par le Ministre de la Santé de 6 à 5 dont au moins trois devraient être membres de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la santé. En même temps, le Conseil d'Etat propose de relever à deux le nombre de membres à proposer par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, dont au moins un devrait être membre de l'organisme gestionnaire d'un autre établissement public actif dans le domaine de la recherche.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de maintenir à cet égard le texte gouvernemental. Elle considère qu'il n'est pas opportun de restreindre la liberté de choix du Ministre de tutelle dans le sens voulu par le Conseil d'Etat. Les membres à proposer par ce dernier devront l'être sur base de leur compétence dans le domaine général d'activité de l'établissement et non pas nécessairement en fonction de leur appartenance au conseil d'administration d'un autre établissement public actif dans un domaine proche de celui du Laboratoire national de santé.

Par ailleurs, au lieu d'un deuxième membre à désigner par le Ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions, la commission propose la désignation d'un membre du conseil d'administration par le Ministre des Finances, à l'instar de ce qui est prévu pour d'autres établissements publics.

Compte tenu de ce qui précède et en résumé schématique, le conseil d'administration se composera donc:

- de 6 membres à proposer par le Ministre de la Santé,
- d'un membre à proposer par le Ministre de la Justice,
- d'un membre à proposer par le Ministre de la Recherche publique,
- d'un membre à proposer par le Ministre de l'Economie,
- d'un membre à proposer par le Ministre des Finances,
- d'un membre représentant le personnel.

Le Ministère de la Santé proposera une version amendée du paragraphe (1) de l'article 4 tenant compte des décisions ci-dessus explicitées.

\*

La commission suit la proposition du Conseil d'Etat relative au sixième tiret du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 4, consistant à faire figurer la deuxième partie de ladite disposition à l'endroit des dispositions transitoires reprises à l'article 23 du présent projet, sous un paragraphe 3 nouveau.

#### Paragraphe (2)

La commission reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat.

#### Paragraphe (3)

Sans observation.

#### Paragraphe (4)

Ce paragraphe prévoit que les membres du conseil d'administration condamnés pour un acte commis intentionnellement à une peine privative de liberté de plus d'un an sans sursis ou à l'interdiction de tout ou partie des droits énumérés à l'article 11 du Code pénal sont révoqués.

Selon le Conseil d'Etat, ce texte est superfétatoire, car redondant par rapport au paragraphe 1<sup>er</sup> du texte qu'il propose dans la mesure où le Grand-Duc nomme et révoque les membres du conseil d'administration. Le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de prévoir expressément une révocation d'office pour les membres du conseil d'administration condamnés dans le cas de figure visé par les auteurs. Il propose par conséquent de supprimer le paragraphe 4.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de suivre le Conseil d'Etat; le paragraphe (4) est donc supprimé et la numérotation des paragraphes subséquents est avancée d'une unité.

La commission se doit toutefois de relever que le texte incriminé est repris d'une disposition identique figurant à l'article 2, paragraphe 4 de la loi du 20 avril 2009 portant création de l'établissement public « Centre hospitalier du Nord ». Cette disposition a été à l'époque

insérée dans ce texte légal à la demande expresse du Conseil d'Etat. Ce dernier opère donc en l'occurrence un revirement dans sa position auquel la commission peut se rallier.

Paragraphe (5), (6) et (7) - (paragraphe (4),(5) et (6) nouveaux

Sans observation.

Article 5

Sans observation.

Article 6

Le conseil d'administration prend, d'une manière générale, toutes les décisions, sous réserve d'approbation par le ministre de tutelle pour les actes limitativement énumérés par la loi. Il y a lieu de préciser que l'établissement public jouit de l'autonomie de gestion et que par conséquent les pouvoirs de tutelle sont de stricte interprétation et n'existent que dans les cas expressément et limitativement prévus par la loi portant création de l'établissement public.

Le projet de loi prévoit de soumettre certains actes pour approbation au ministre de tutelle, d'autres au Gouvernement en conseil. Selon le Conseil d'Etat, l'approbation du Gouvernement en conseil devra se limiter aux décisions qui ont une incidence directe sur le budget de l'Etat. Comme le Conseil d'Etat l'a recommandé à l'endroit des considérations générales, il y a lieu d'en exclure les conventions pluriannuelles conclues en application de l'article 3 dès lors qu'elles ont été signées par le ministre concerné agissant au nom du Gouvernement.

Le Conseil d'Etat propose de soumettre à l'approbation du ministre les décisions suivantes:

- la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
- le règlement d'ordre intérieur et l'organigramme;
- l'approbation du budget annuel;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
- les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

Il appartiendra au Gouvernement en conseil d'approuver les décisions suivantes:

- les comptes;
- les emprunts et les garanties.

\*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations développées par le Conseil d'Etat. Les experts du Ministère de la Santé sont chargés d'établir un texte amendé tenant compte des recommandations du Conseil d'Etat.

Article 7

Cet article traite de la composition du conseil scientifique et du mandat de ses membres.



Selon le Conseil d'Etat, il y a lieu de prolonger le mandat du conseil scientifique et de l'aligner à celui du conseil d'administration, qui est de cinq ans.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition. Par conséquent, la première phrase du paragraphe (2) aura la teneur suivante:

*"Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme."*

Vu la modification de l'article 2 (1), il y a lieu de remplacer la référence à la dernière phrase du paragraphe (1) du présent article par «...  *dans le domaine d'activité **visé à l'article 2 (1), troisième tiret.***»

#### Article 8

Cet article déterminant les missions du Conseil scientifique ne donne pas lieu à observation.

#### Article 9

Cet article prévoit que la direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

#### Article 10

Cet article prévoit que le laboratoire est organisé en départements et services.

Le texte gouvernemental initial prévoit que l'organigramme de l'établissement arrêté conformément à l'article 6 (4) fixe l'intitulé des départements scientifiques, qui comportera en outre un service d'assurance qualité et un département „département administratif et financier“ qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la place du service d'assurance qualité dans l'organigramme de l'établissement. Vu l'importance de ce service pour l'établissement en question, il propose de le mettre directement sous l'autorité du directeur.

Par conséquent, le paragraphe 1<sup>er</sup> prendrait la teneur suivante:

*« (1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.*

*L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.*

*Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité. »*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Par ailleurs, conformément à la proposition du Conseil d'Etat, l'expression "laboratoire" est remplacée par celle d'"établissement" dans cet article.

#### Article 11

Cet article déterminant les ressources de l'établissement ne donne pas lieu à observation.

#### Articles 12 à 14

L'article 12 prévoit que les comptes de l'établissement sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale. L'exercice coïncide avec l'année civile.

Selon le paragraphe (2) l'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère que ce texte comporte une certaine restriction des missions légales incombant à la Cour des Comptes. S'il est entendu que cette dernière n'est pas autorisée à s'immiscer dans le domaine scientifique proprement dit, il faut toutefois souligner qu'en général le contrôle de la Cour des Comptes porte non seulement sur l'emploi conforme des concours financiers publics mais sur la gestion administrative et financière d'un établissement public dans son ensemble. Le texte gouvernemental précité pourrait avoir pour effet de réduire le champ d'application du contrôle général légalement prévu.

Il est relevé que le texte incriminé est repris des lois constitutives d'autres établissements publics dans le domaine de la santé et de la recherche publique. Cela n'enlève toutefois rien à la pertinence de la question posée. Une option envisageable serait celle de supprimer le bout de phrase en question et, par conséquent, de se reporter au droit commun.

Il est retenu que les experts du Ministère de la Santé réexamineront cette question.

Par ailleurs, les articles 12 à 14 ont fait l'objet d'une prise de position de l'Institut luxembourgeois des réviseurs d'entreprises. Sur base de cet avis et des recommandations formulées par les professionnels du secteur en question, le Ministère de la Santé procédera à la révision des articles en cause et proposera divers amendements ponctuels de nature terminologique, sans impact sur le fond.

Pour la prochaine réunion, le Ministre de la Santé proposera une version amendée des articles 12 à 14 tenant compte de l'ensemble des considérations qui précèdent.

Ces articles sont donc tenus en suspens.

#### Article 15

Selon l'exposé des motifs, les dispositions fiscales figurant à cet article ont été reprises de textes de la loi s'appliquant à d'autres établissements publics luxembourgeois. Ainsi le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que l'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires.

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé actuel de ce texte qui est contraire aux principes de l'égalité devant la loi et de la charge fiscale tels qu'établis aux articles 10*bis* et 101 de la Constitution. En effet, le libellé actuel exonère le futur établissement public quasi totalement de toute charge fiscale, alors que l'exemption fiscale prévue pour d'autres établissements publics a une portée plus restreinte. Le Conseil d'Etat relève que la Cour constitutionnelle admet un traitement différencié des administrés à condition que la

différence soit basée sur des critères objectifs, qu'elle soit rationnellement justifiée, adéquate et proportionnée au but poursuivi. Or de l'avis du Conseil d'Etat, en l'espèce, l'inégalité de traitement n'est pas motivée au sens de la jurisprudence constitutionnelle.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage cette appréciation juridique du Conseil d'Etat. Par conséquent, le paragraphe (1) précité est supprimé et la commission reprend la proposition de texte afférente du Conseil d'Etat basé sur des modèles existants et reformulant l'article 15 comme suit:

*"Art. 15. L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.*

*L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, à l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes, "le Laboratoire national de santé".*

*Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.*

*Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1<sup>er</sup>, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: "à l'établissement public Laboratoire national de santé".*

Il est entendu qu'il faudra ultérieurement procéder à la révision des lois régissant d'autres établissements publics, desquelles les dispositions fiscales faisant à présent l'objet d'une opposition formelle du Conseil d'Etat ont été reprises.

#### Article 16

Sans observation.

#### Article 17

Cet article prévoit des dispositions transitoires pour les fonctionnaires, employés et ouvriers de l'Etat en service auprès du Laboratoire national de santé qui sont repris par l'établissement. Il s'inspire de la loi du 17 avril 1998 portant création de l'établissement public "Centre hospitalier neuropsychiatrique".

Le Conseil d'Etat rend attentif au fait qu'afin de favoriser un fonctionnement adéquat de l'établissement, la reprise du personnel selon le nouveau régime constitue un enjeu non négligeable, et des stipulations contractuelles encourageant cette conversion sont à prévoir. L'agencement des dispositions de l'article 17 devrait refléter cette priorité, soulignant le principe d'option pour le nouveau statut. Ainsi, il est primordial que notamment le directeur et les autres membres du comité de direction soient directement engagés par le conseil d'administration et entièrement responsables devant lui. Pour le Conseil d'Etat, le paragraphe 2 de l'article 17 est en contradiction avec l'article 6 qui prévoit qu'il appartient au conseil d'administration de statuer sur l'engagement du personnel dirigeant du laboratoire; aussi demande-t-il la suppression de ce paragraphe.

Comme les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé devraient rester applicables aux agents des différentes carrières ayant opté pour le maintien de leur statut actuel, il convient de fournir dans le présent article la base habilitante pour ces dispositions.

Le Conseil d'Etat souhaite rappeler dans ce contexte que le statut d'« ouvrier » n'existe plus depuis la loi du 13 mai 2008 portant introduction d'un statut unique pour les salariés du secteur privé. Il peut s'accommoder du terme « ouvrier de l'Etat » dans la disposition légale régissant une mesure transitoire tout en insistant que ce libellé ne signifie aucunement la reconnaissance d'un statut qui serait distinct de celui d'un autre salarié – ancien « employé privé » – au service de l'Etat.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'ensemble des réflexions développées par le Conseil d'Etat et adopte l'article 17 dans la teneur par lui proposée. Les dispositions transitoires permettent au directeur et directeur adjoint actuels de rester en fonction sur leur statut de fonctionnaire, les nouvelles règles n'entrant en jeu que lors de la première vacance de ces postes. La commission tient à souligner l'intérêt évident du Conseil d'Administration de l'établissement public d'engager les futurs titulaires des fonctions de directeur et de directeur adjoint sous le nouveau statut de droit privé.

#### Article 18

##### Paragraphe (1)

Contrairement au Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère qu'il y a lieu de maintenir la phrase introductive des différentes dispositions modificatives figurant au paragraphe (1).

##### Paragraphe (2)

Le paragraphe (2) prévoit que les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

Le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de maintenir les pouvoirs et prérogatives d'officiers de police judiciaire pour certains agents du Laboratoire national de santé, ne serait-ce qu'à titre transitoire. Le Conseil d'Etat critique le fait que le maintien dans le chef des officiers de police judiciaire assermentés gardant un statut de fonctionnaire auprès du laboratoire des pouvoirs conférés par l'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales permettrait à des membres du personnel du Laboratoire national de santé d'effectuer des contrôles de police judiciaire dans un secteur où l'établissement qui les occupe figure parmi les prestataires à surveiller.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de maintenir cette disposition transitoire, ceci essentiellement dans une approche pragmatique et pour des raisons de nécessité pratique.

En effet, faute de permettre à ces officiers de police judiciaire assermentés de continuer à jouir à titre transitoire de cette qualité, le Ministère de la Santé connaîtrait des problèmes réels pour assurer la continuité des contrôles et des constatations d'infractions dans certains domaines, notamment celui de la sécurité alimentaire. A titre transitoire, les pouvoirs de police des agents visés du Laboratoire national de santé sont donc maintenus jusqu'à ce que

la Direction de la Santé disposera elle-même du personnel nécessaire pour reprendre ces activités.

#### Article 19 (supprimé)

L'article 19 du texte gouvernemental initial proposait de compléter l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public par un nouveau tiret aux fins de permettre une intervention financière du Fonds national de la Recherche dans le cadre d'activités de recherche du nouveau laboratoire.

Le Conseil d'Etat remarque que l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public précise notamment au quatrième tiret du paragraphe 2 que « les organismes, services et établissements publics autorisés à entreprendre, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche ainsi que de développement et de transfert technologiques visant à promouvoir le progrès scientifique ou l'innovation technologique » peuvent bénéficier des aides du Fonds.

Le Conseil d'Etat renvoie ensuite au projet de loi 6420 modifiant, entre autres, la loi modifiée du 31 mai 1999 qui prévoit une adaptation de l'article 3 de la loi modifiée du 31 mai 1999 précitée.

Ainsi, ce projet prévoit de remplacer notamment au paragraphe 2 les quatre tirets par les trois points suivants:

- a) les établissements publics pour lesquels la recherche constitue une mission légale;
- b) les organismes, services et établissements publics, entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche;
- c) les associations et les fondations sans but lucratif régies par les dispositions de la loi modifiée du 21 avril 1928 sur les associations et les fondations sans but lucratif entreprenant, dans les domaines qui les concernent, des activités de recherche.

Le Conseil d'Etat en déduit que comme l'objet du Laboratoire national de santé inclut explicitement des activités de recherche, il fait partie des établissements publics éligibles aux aides du Fonds, que ce soit en vertu de l'actuel ou du futur paragraphe 2 de l'article 3.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage cette analyse. L'article 19 est donc superfluetoire et la commission décide de le supprimer.

Compte tenu de la suppression de l'article 19, il y a lieu d'adapter également l'intitulé du projet de loi en y supprimant la mention de la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public.

#### Article 19 (ancien article 20)

Cet article prévoit que l'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de „laboratoire national de santé“ et qu'il assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

Le paragraphe 2 de l'article 20 fait état d'un relevé de terrains qui figure à l'annexe du projet de loi. Ces terrains sont affectés à l'établissement sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique.

Le Conseil d'Etat recommande de préciser dans le texte que cette affectation se fait par l'Etat, propriétaire des terrains.

Compte tenu des explications des experts gouvernementaux, la commission décide de maintenir provisoirement le texte gouvernemental dans la mesure où les transactions entre la ville de Dudelange et l'Etat sont actuellement en cours de finalisation, mais ne se trouvent pas encore formellement transcrites au cadastre.

#### Article 20 (ancien article 21)

Cet article abroge la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en laboratoire national de santé.

L'alinéa 2 du texte gouvernemental prévoit que toutefois les dispositions du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé restent applicables aux agents des différentes carrières ayant opté conformément à l'article 17 1°) pour le maintien de leur statut actuel.

Le Conseil d'Etat rappelle que sa proposition de texte à l'endroit de l'article 17 assure le maintien d'une base légale du règlement grand-ducal du 10 février 1981 déterminant les conditions d'admission, de nomination et de promotion du personnel des cadres du Laboratoire national de santé. L'alinéa 2 de l'article 20 pourra dès lors être supprimé.

Le Conseil d'Etat rappelle que le principe du parallélisme des formes ne permet pas de se référer dans un texte de loi à un règlement grand-ducal et, par conséquent, s'oppose formellement au maintien de l'article 21 dans sa forme actuelle.

La commission partage le raisonnement du Conseil d'Etat et l'alinéa 2 est donc supprimé.

#### Article 21 (ancien article 22)

Le Conseil d'Etat propose de reformuler l'intitulé abrégé en tenant compte de l'intitulé du présent projet de loi. L'intitulé abrégé se lira comme suit:

« *Loi du ... portant création de l'établissement public « Laboratoire national de santé » ».*

La commission reprend l'intitulé abrégé dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

#### Article 22 (ancien article 23)

Cet article fixe l'entrée en vigueur de la loi au 1er janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois il est prévu que les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

Par ailleurs le conseil d'administration prépare la mise en oeuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Le Conseil d'Etat renvoie à son observation formulée à l'endroit du sixième tiret du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 4 du projet (voir ci-haut sub article 4). Le paragraphe 3 nouveau de l'article 23 se lira dès lors comme suit:

« **(3)** La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi. »

La commission reprend cette proposition de texte.

\*

En vue de la prochaine réunion, le Ministère de la Santé étudiera l'opportunité de proposer un amendement supplémentaire au projet de loi qui aurait pour objet de modifier l'article 62, alinéa 4 CSS afin d'assurer que le Laboratoire national de santé puisse continuer à participer aux négociations pour la conclusion de conventions avec la Caisse nationale de santé. Ce volet de l'amendement se limiterait donc à préserver la situation juridique actuelle en tenant compte du fait que le Laboratoire national de santé recouvrira une personnalité juridique propre à la suite de sa transformation en établissement public. Par ailleurs, dans le domaine d'activités spécifiques réservées au Laboratoire national de santé dans l'intérêt de la santé publique, ce dernier pourrait être habilité à conclure des conventions avec les organismes de sécurité sociale.

Cet amendement impliquerait également une modification de l'intitulé du projet de loi.

\*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale évoque encore la nécessité éventuelle de prévoir des dispositions transitoires en ce qui concerne le siège de l'établissement. Le projet fixe ce siège à Dudelange étant entendu qu'en pratique tel ne pourra devenir effectif qu'après un certain délai suite à l'entrée en vigueur de la loi.

Cette question sera examinée par les experts du Ministère de la Santé en vue de la prochaine réunion fixée au jeudi, le 24 mai 2012. Dans cette réunion, la commission examinera et adoptera les amendements parlementaires au présent projet de loi. Par ailleurs figurera encore à l'ordre du jour pour avis le Livre vert Benelux 2013 - 2016.

Luxembourg, le 22 mai 2012

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

05



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2011-2012

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 17 novembre 2011

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 20 octobre 2011
2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:
  - la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
  - la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
  - loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
  - la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
  - la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;
  - la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
  - la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
  - Désignation d'un rapporteur
3. Loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant 1. le Code de la Sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers
  - Bilan intermédiaire de la mise en œuvre de la loi

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Angel remplaçant M. Lucien Lux, M. Eugène Berger, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marcel Oberweis remplaçant M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Sécurité sociale  
M. Paul Schmit, Caisse nationale de la Santé  
Mme Marianne Scholl et Mme Pascale Speltz, Inspection générale de la Sécurité sociale

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 20 octobre 2011**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 20 octobre 2011 est approuvé.

**2. 6297 Projet de loi portant création de l'établissement public "Laboratoire National de Santé" et modifiant:**

**- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;**

**- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;**

**- loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;**

**- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;**

**- la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public;**

**- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;**

**- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses**

Mme Claudia Dall'Agnol est désignée comme rapportrice du projet de loi.

**3. Loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant 1. le Code de la Sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers**

M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo présente l'état d'avancement de la mise en œuvre de la réforme du système de soins de santé<sup>1</sup>.

Les principaux points sont les suivants:

**1) L'introduction de la fonction de médecin référent (Art. 19bis du Code de la Sécurité sociale, CSS)**

Cette innovation a essentiellement pour but de revaloriser les soins médicaux de base, et par conséquent la fonction de médecin généraliste.

L'assuré peut désigner un médecin référent, avec l'accord de celui-ci, dont le rôle sera de coordonner et de mieux organiser les soins dispensés au patient.

---

<sup>1</sup> Loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant 1. le Code de la Sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

Les discussions entre les acteurs concernés (Cercle des médecins généralistes, l'Association des médecins et médecins-dentistes, la Caisse nationale de la Santé, la Direction de la Santé) ont abouti à un accord sur l'orientation conceptuelle de la fonction de médecin référent. Il y a donc notamment accord sur les missions du médecin référent dans la prévention, dans la gestion du dossier du patient et dans l'accompagnement de maladies chroniques.

Le projet de règlement grand-ducal réglant les relations contractuelles entre le médecin référent et le patient - modalités de désignation, de reconduction, de changement et de remplacement en cas d'absence - a été adapté et finalisé suite à l'avis du Conseil d'Etat du 25 octobre 2011 et pourra être publié dans un proche avenir. Le volet conceptuel de la nouvelle fonction peut donc être considéré comme ayant abouti à une solution consensuelle entre les acteurs concernés.

En revanche, en ce qui concerne le volet conventionnel, à savoir la transposition de la fonction de médecin référent dans la nomenclature et le budget de la Caisse nationale de Santé, les discussions sont toujours en cours. Il s'agira de trouver un accord sur la juste pondération tarifaire de la nouvelle fonction dans la structure budgétaire de la Caisse nationale de la Santé.

Ensuite il est prévu de lancer une campagne d'information à l'intention des patients. Il faudra également procéder à une évaluation du concept des maisons médicales et préciser l'interaction des différentes instances de soins primaires (médecin généraliste, médecin référent, maisons médicales, policliniques) en vue du développement d'un concept global dans ce domaine important des soins de santé.

## 2) La documentation des prestations de soins

La réforme poursuit l'objectif de remédier à une des faiblesses de notre système de soins de santé, à savoir le manque de données suffisantes, complètes, exactes et validées. Il s'agit donc d'harmoniser les normes de documentation des diagnostics et des procédures médicales. Les instruments de documentation actuels ne sont pas homogènes ce qui empêche de disposer de données comparables entre établissements hospitaliers. Entre-temps le département de la Santé a opéré le choix d'un système de documentation uniforme et obligatoire à appliquer à l'avenir, calqué sur le système français. L'activité médicale pourra être ainsi documentée de façon cohérente et précise.

Le système français de documentation de l'activité médicale, qui sera repris au Luxembourg, a l'avantage de pouvoir être directement implémenté et de devenir donc rapidement opérationnel, ceci contrairement au système américain - qui constituait une autre option envisageable - qui n'est que dans une phase expérimentale à l'heure actuelle et qui n'aurait pu devenir opérationnel qu'après 2015.

## 3) Dossier de soins partagé (Art. 60quater CSS)

Le dossier de soins partagé regroupe les données médicales concernant le patient, utiles et pertinentes afin de favoriser la sécurité, la continuité et la coordination des soins ainsi qu'une utilisation efficiente des services de soins de santé.

Les conditions-cadre pour la mise en place du dossier de soins partagé ont été définies. Les travaux préparatoires ont abouti à un projet de règlement grand-ducal définissant notamment la structure et le champ d'application du dossier médical permettant sa standardisation en vue d'une future saisine sur support électronique.

#### 4) L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé (Art. 60ter CSS)

Cette Agence qui regroupe tous les acteurs centraux du projet eSanté (Etat, CNS, CCSS, organismes représentatifs des prestataires de soins et représentation des patients) a notamment pour mission d'implémenter progressivement le dossier de soins partagé et le futur dossier électronique du patient et d'harmoniser d'une façon générale les procédures électroniques dans le secteur de la santé.

Cette Agence vient d'être constituée sous forme de groupement d'intérêt économique et est désormais opérationnelle. Le Conseil d'administration est composé de représentants des instances précitées; le financement de l'Agence est pris en charge à raison de deux tiers par la CNS et d'un tiers par l'Etat. Pour l'exercice 2012, un montant de 2 millions d'euros est prévu au budget de la CNS et un crédit d'un million d'euros est inscrit au budget de l'Etat.

Dans ce même ordre d'idées, il convient de relever que l'Entente des Hôpitaux vient d'élaborer un projet de mise en place d'un centre informatique sectoriel pour le secteur hospitalier.

M. le Ministre de la Santé estime qu'il pourrait être utile de consacrer une réunion particulière aux différents projets dans le domaine de l'eSanté.

#### 5) Enveloppe budgétaire globale pour le secteur hospitalier (Article 74 CSS, alinéas 1<sup>er</sup> à 4)

La réforme subordonne les budgets des établissements hospitaliers à une enveloppe budgétaire globale qui est censée jouer le rôle de catalyseur pour une approche raisonnable en matière de croissance budgétaire dans le secteur hospitalier. Concrètement le texte légal prévoit que le gouvernement fixe dans les années paires, au 1<sup>er</sup> octobre au plus tard, une enveloppe budgétaire globale des dépenses du secteur hospitalier pour les deux exercices à venir.

Le règlement grand-ducal du 11 août 2011 a précisé les règles d'établissement de l'enveloppe budgétaire globale et des budgets spécifiques des hôpitaux et les éléments à inclure de façon forfaitaire. Il s'agit en l'occurrence d'un outil de pilotage du secteur hospitalier destiné à encourager les synergies et à favoriser la mutualisation de diverses activités ainsi que la standardisation d'équipements.

La progression de l'enveloppe est en principe fonction de la croissance économique; elle est fixée par le Gouvernement sur base d'un avis de l'IGSS ceci en tenant compte du potentiel de synergies et d'économies inhérent au secteur et sans entamer pour autant la qualité des soins.

#### 6) Introduction d'une comptabilité analytique dans le secteur hospitalier (Article 74, alinéas 9 et 10)

Cette innovation est nécessaire pour permettre une appréciation comparative transparente des structures des coûts des prestations médicales dans les différents établissements hospitaliers.

Actuellement il n'est pas possible à un établissement hospitalier de chiffrer avec précision le coût d'une opération ou d'un traitement hospitalier délimité, compte tenu de la difficulté de concilier au plan comptable un système budgétisé et des prestations médicales rémunérées à l'acte.

L'introduction de la compatibilité analytique permettra de déterminer dans une opération comptable cohérente le coût réel d'un traitement en prenant en compte à la fois les frais fixes et variables de l'hôpital et les frais strictement médicaux et d'aboutir ainsi à un système standardisé appelé "full cost model".

La mise en place d'un plan comptable uniforme s'impose dans la perspective de la transposition en droit national de la directive européenne sur les soins de santé transfrontaliers. Les travaux préparatoires pour l'introduction d'une comptabilité hospitalière analytique sont en cours; un consultant a été désigné sur base du cahier des charges.

#### 7) La fonction de médecin-coordonateur (Art. 29 de la loi hospitalière modifiée du 28 août 1998)

La réforme prévoit la création de la fonction de médecin-coordonateur au sein des hôpitaux.

Le médecin-coordonateur a un rôle d'interlocuteur de la direction médicale et il veillera à la bonne coordination et planification de l'activité médicale, au bon fonctionnement des services, à la qualité des prestations des traitements et de la prise en charge des patients ainsi qu'à l'utilisation efficiente des ressources disponibles.

L'avant-projet de règlement grand-ducal précisant le statut, les missions et les attributions des médecins coordonnateurs ainsi que les modalités de leur désignation se trouve actuellement en phase de consultation externe.

#### 8) Laboratoires d'analyses médicales

La réforme a apporté une adaptation substantielle au cadre légal de l'activité des laboratoires d'analyses médicales en ce sens que les laboratoires hospitaliers sont désormais soumis, pour les patients ambulatoires, aux mêmes règles que les laboratoires privés extrahospitaliers.

Par ailleurs, la loi du 12 mars 2011 a déterminé un nouveau statut juridique concernant l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales.

Enfin, le projet de loi 6297 conférant le statut d'établissement public au Laboratoire national de santé est actuellement pendant devant le Conseil d'Etat.

Au-delà de cette adaptation du cadre légal, le Ministère de la Santé a invité les établissements hospitaliers à identifier les activités de laboratoire pouvant être exercées en commun et ainsi faire l'objet de synergies. Dans cette optique, le Ministère soutient tout investissement allant dans le sens d'une mutualisation des activités hospitalières dans le domaine des analyses médicales.

#### 9) Planification hospitalière

L'élaboration de la carte sanitaire comportant une description complète de l'état actuel de l'ensemble des services et activités médicales dans les établissements hospitaliers est actuellement en voie de finalisation. Le document devrait être disponible début 2012.

Les travaux préparatoires en vue de la révision du plan hospitalier sont en cours. Il est prévu d'y intégrer les nouvelles orientations conceptuelles se dégageant de la réforme. Il sera donc procédé à une définition préalable des besoins de la population au cours des 5 années à venir et des normes qualitatives à respecter, notamment en ce qui concerne la répartition et la spécialisation des services et l'établissement des centres de compétence.

Le plan hospitalier ne se limitera donc pas à entériner les structures existantes, mais définira également les objectifs à atteindre.

Il devra être procédé à la détermination des services, non pas sur base des seules exigences des établissements, mais en fonction des besoins réels et des normes de qualité à respecter, ceci dans l'intérêt d'une prise en charge optimale des patients.

Ce travail préparatoire aboutira à un cahier des charges qui constituera la base des discussions à mener avec le secteur.

Ainsi, à titre d'exemple, on peut citer la prise en charge des patients victimes d'accidents vasculaires cérébraux dans un service hautement spécialisé (Stroke Unit). Il est évident qu'on ne saurait suivre dans ce domaine les souhaits éventuels des différents établissements hospitaliers, souhaits qui se traduiraient par une multiplication de ce genre de service. Or cette façon de procéder ne serait pas compatible avec les impératifs d'une prise en charge optimale du patient.

Il faudra donc accepter qu'à certains égards la liberté thérapeutique devra être mise en concordance avec les exigences évidentes à respecter dans l'intérêt du patient. Ainsi, un audit externe a identifié des pratiques non conformes à l'intérêt des patientes dans le traitement du cancer du sein et a permis de rectifier le tir dans ce domaine.

Une opération analogue devra être envisagée en ce qui concerne les interventions chirurgicales incisives qui sont actuellement effectuées dans le traitement de l'obésité excessive. Il s'agit en l'occurrence d'opérations extrêmement exigeantes au plan technique qui ne sauraient être réalisées que dans un ou deux centres spécialisés comptant un nombre suffisant de cas annuels et par des médecins maîtrisant les techniques opératoires en question.

#### 10) Médicaments (Article 22ter CSS)

Le règlement grand-ducal devant introduire une ouverture cadrée à la pratique de la substitution est en voie de finalisation.

Par ailleurs, le projet de règlement grand-ducal déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain vient d'être avisé par le Conseil d'Etat.

#### 11) Dispenses de travail pour femmes enceintes

Depuis un certain temps, on constate une évolution inquiétante dans certains secteurs consistant dans le fait que les dispenses de travail en cas de maternité sont souvent accordées quasi automatiquement dès le début de la grossesse, sans tenir compte du risque réel lié au poste de travail. Cette évolution pèse lourdement sur le système au plan financier. Il faudra trouver les moyens, d'une part, pour faire respecter les dispositions en matière de protection de la femme enceinte et, d'autre part, pour mettre fin à l'interprétation abusive de cette législation. Il est légitime de protéger la femme enceinte et le futur bébé contre toute influence nocive sans pour autant verser dans une quasi isolation sociale de la femme enceinte.

Un groupe de travail a été chargé de l'analyse de la situation et de l'élaboration de propositions de réforme. Ce groupe de travail, dont le rapport est attendu pour la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2012, est composé de représentants de l'IGSS, de la CNS, de la Santé au travail du Ministère du Travail et de l'Emploi et du Contrôle médical de la Sécurité sociale.

## 12) Structures et organes du secteur hospitalier

Les mesures réglementaires en vue de déterminer la constitution et le fonctionnement des organes suivants

- la Commission permanente pour le secteur hospitalier,
- la Commission de surveillance,
- la Commission de nomenclature,
- le Conseil scientifique,
- la Cellule d'expertise médicale

ont été prises respectivement sont sur le point de l'être.

\*

La commission procède à un bref échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

- Interrogé sur la possibilité d'opérer des projections concernant les types de pathologie devant être pris en charge à l'avenir et les besoins sanitaires infrastructurels afférents, le Ministre de la Santé souligne qu'au Luxembourg la politique de santé publique n'est certainement pas rétrograde, bien au contraire. Les instruments tels que la carte sanitaire et le plan hospitalier sont précisément destinés à anticiper certaines évolutions sans préjudice du rôle important revenant dans ce domaine à l'OMS.

Dans cette optique, on peut citer les efforts déployés par le Ministère de la Santé en vue de l'établissement d'un plan global de prise en charge des maladies dégénératives du cerveau. On peut encore relever la mise en place d'un véritable registre dynamique des cancers permettant de mesurer les progrès thérapeutiques dans ce domaine. Enfin, le projet de recherche en vue d'une médecine personnalisée est un projet de première importance pour l'avenir, ceci avec son extraordinaire potentiel bénéfique mais aussi sans négliger les risques liés au dépistage dès la naissance de pathologies potentielles pouvant atteindre le nouveau-né tôt ou tard durant sa vie.

Concernant le projet eSanté, il est souligné que la démarche empruntée consiste à définir d'abord les concepts avant de se lancer dans l'achat de programmes ou la conclusion de partenariats, ceci aussi pour écarter les risques qui seraient inhérents à une démarche plus rapide mais moins circonspecte.

Concernant les demandes des laboratoires privés d'analyses médicales, notamment en vue de l'adaptation indiciaire des actes, il est relevé par M. le Ministre que les laboratoires privés ont profité au cours des dernières années de tarifs très favorables et que mener le débat d'une éventuelle adaptation indiciaire devra aller de pair avec celui concernant le potentiel d'économies et une certaine retenue à respecter dans ce secteur.

Luxembourg, le 23 novembre 2011

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

Annexe: Schéma d'une présentation Powerpoint "L'implémentation de la réforme"



Gesondheet fir jiddereen:  
Fir méi Qualitéit an Effizienz



# L'implémentation de la réforme

## Etat des lieux et prochaines étapes

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 17  
novembre 2011





## Le médecin référent

### ***Etat des lieux***

- Projet RGD adapté suite à l'avis du Conseil d'Etat du 25 octobre 2011 – publication imminente (concerne modalités de désignation, de reconduction, de changement, et de remplacement du médecin en cas d'absence)
- Validation document de synthèse concernant dispositifs à mettre en place

### ***A faire en vue de démarrage 01/12***

- Transposition au niveau des conventions et de la nomenclature
- Prévoir outils de documentation
- Prévoir campagne d'information à l'intention des patients

### ***Etapas futures***

- Associer développement des maisons médicales et clarifier rôle policliniques
- Développement d'un concept global pour les soins primaires



## La documentation médicale et le dossier patient

### ***Dossier de soins partagé***

- Continuation des travaux e-health / e-santé
- Dossier médecin généraliste – médecin référent
- Agence à mettre en place à partir GIE Healthnet

### ***Documentation médicale*** (présentation Dr Françoise Berthet)

- Adaptation référentiels + amélioration mécanismes de documentation actuels
- Prévoir: RGD concernant standardisation du dossier médical hospitalier et lettre de sortie



## Agence

### ***Nouvelle gouvernance à mettre en place***

- Statuts du GIE: projet en train d'être finalisée
- Constitution Conseil de Gérance et fixation des budgets

### ***Démarrage des activités***

- Constitution progressive de l'équipe
- Fixation des priorités
  - Court-terme (2011 et 2012): cf. ci-avant
  - Moyen et long-terme: schéma directeur (à valider par AG 2012)
- Lien avec GIS-EHL



## Le secteur hospitalier: financement

### *Révision du mécanisme de budgétisation*

- **Enveloppe budgétaire globale sur 2 ans: (RGD publié le 23 août 2011)**
  - Outil de pilotage du secteur hospitalier: encourage synergies, mutualisation activités, standardisation équipements etc.
  - Progression de l'enveloppe = décision Gouvernement sur base avis IGSS
- **Comptabilité analytique hospitalière**
  - Consultant désigné sur base cahier de charges (KPMG)
  - Analyse de l'application des règles actuelles et, le cas échéant, standardisation
  - Préparation d'une comptabilité analytique hospitalière pour déterminer coût / patient individuel
- **Préparation des prochaines étapes en vue « *full cost model* »**



## **Le secteur hospitalier: Organisation interne et synergies**

### ***Médecin coordinateur***

- Avant-projet de RGD en phase de consultation externe

### ***Activités en voie de mutualisation dans certains domaines***

- Laboratoires hospitaliers
- Informatique (Groupement informatique sectoriel)
- Autres - centrale d'achat, stérilisation, ...



## Planification hospitalière

### ***Carte sanitaire prévue pour fin 2011***

- Description du système et de ses secteurs et acteurs,
- Relations avec le pré- et le post-hospitalier
- Comparaison internationale avec *best-practices*
- ***Révision du plan hospitalier*** - *besoins*
- Intégration des concepts découlant de la réforme
- Centres de compétences, virage ambulatoire, mutualisation des activités, ...
- Cadrage de l'évolution du nombre de médecins hospitaliers agréés introduite dans le plan hospitalier



## **Moderniser: développer centres de compétence et chirurgie ambulatoire**

### ***Centres de compétences: principes de base et démarche***

- Besoins et critères de Santé publique définis par plan hospitalier
- Approche de collaboration et de recherche de synergies, de répartition des tâches, de spécialisation
- Implication de la direction des hôpitaux et des conseils médicaux

### ***Développer la chirurgie ambulatoire:***

- Privilégier traitement ambulatoire pour toute intervention chirurgicale programmée . A prévoir:
  - Critères d'éligibilité pour la pratique ambulatoire à définir
  - Mode de prise en charge et protocoles de soins adaptés
  - Information des patients



## Laboratoires

### ***Adaptation cadre légal***

- Laboratoires hospitaliers soumis aux mêmes règles que laboratoires privés pour patients ambulatoires
- Nouveau cadre légal concernant l'exploitation d'un laboratoire (Loi du 12 mars 2011 , Mém. A n°50)
- Projet de loi LNS est déposé

### ***Adaptation de la nomenclature***

- Mesures d'économie et accord de médiation
  - Abolition de la règle des 12 et des blocs d'analyses
  - Mesures d'économie à reconduire par loi budgétaire (P. loi 2012)
- Entamer réforme structurelle de la nomenclature





## Tiers payant social

### ***Elaboration d'une démarche par la CNS***

#### ***Organismes impliqués:***

- *Ministères de la famille et de l'Intérieur*
- *Offices sociaux*
- *AMMD*



## Médicaments

### ***Ouverture cadrée à la pratique de substitution***

- RGD en voie de finalisation; entrée en vigueur au 1er janvier 2012

### ***Fixation des prix des médicaments***

- RGD adapté suite à avis du Conseil d'Etat du 15 novembre 2011
- Maintien du référencement au système belge



## Prestations de Maternité

### ***Dispenses de travail pour femmes enceintes:***

- Groupe de travail chargé de l'analyse et de l'élaboration de propositions de réforme, composition:
  - IGSS (préparation dossier: analyse juridique et statistique)
  - CNS
  - Santé au travail
  - Ministère du travail
  - CMSS
- Instauration fin 2011
- Rapport attendu pour fin 1<sup>er</sup> semestre 2012



## Organes

### ***Commission permanente pour le secteur hospitalier***

- RGD procédure de demande (art. 13 loi hosp.) en préparation

### ***Commission de surveillance***

- RGD publié le 29 juillet 2011

### ***Commission de nomenclature***

- RGD publié le 23 août 2011
- Nouvelle composition : promulgation fin semaine courante

### ***Conseil scientifique***

- RGD publié le 7 novembre 2011
- Valorisation et collaboration plus étroite avec ministères et administrations

### ***Cellule d'expertise médicale***

- Constitution
- Définition des priorités

6297




---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 167**

**13 août 2012**

---

**Sommaire**

**LABORATOIRE NATIONAL DE SANTÉ**

**Loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ..... page **2572**

**Loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé» et modifiant:**

- la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu;
- la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales;
- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;
- la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés;
- la loi modifiée du 24 novembre 2002 relative aux produits biocides;
- la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 11 juillet 2012 et celle du Conseil d'Etat du 13 juillet 2012 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

### **Chapitre 1<sup>er</sup> – Statut juridique, missions et siège**

**Art. 1<sup>er</sup>.** (1) Il est créé un établissement public dénommé «Laboratoire national de santé», désigné par la suite par le terme «établissement».

L'établissement est doté de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie financière et administrative sous la tutelle du ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par le terme «le ministre».

(2) L'établissement est géré dans les formes et d'après les méthodes du droit privé.

(3) L'établissement a son siège à Dudelange.

**Art. 2.** (1) L'établissement a pour objet:

- de développer des activités analytiques et d'expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines;
- d'assurer le rôle d'un laboratoire national de contrôle ou de référence;
- d'assurer des missions à caractère médico-légal.

(2) L'établissement contribue au développement, à l'harmonisation et à la promotion des méthodes et techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d'analyse du pays et de l'étranger.

(3) Dans le cadre de ses attributions, l'établissement développe des activités de recherche et d'enseignement.

**Art. 3.** (1) L'établissement conclut avec le ministre une convention pluriannuelle qui détermine des objectifs précis à atteindre dans l'intérêt de la santé publique. Cette convention porte sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(2) L'établissement conclut avec le ministre ayant la Justice dans ses attributions une convention pluriannuelle relative aux missions visées à l'article 2 (1), troisième tiret, notamment en ce qui concerne les modalités de coopération avec les autorités judiciaires et policières. Cette convention porte en outre sur les délais et modalités d'exécution de ces missions, les ressources matérielles et humaines à y affecter, ainsi que sur les modalités de financement de ces missions.

(3) Au plus tard le premier avril de l'année qui précède l'expiration de la convention en vigueur, des projets de convention sont soumis aux ministres respectifs. Ils sont accompagnés de l'avis du conseil scientifique de l'établissement.

### **Chapitre 2 – Organes et fonctionnement**

**Art. 4.** (1) L'établissement est administré par un conseil d'administration qui comprend onze membres, dont un président et un vice-président, nommés et révoqués par le Grand-Duc:

- six membres sont proposés par le ministre en raison de leur expérience ou qualification dans le domaine général d'activité de l'établissement;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions en raison de son expérience ou de sa qualification dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret;
- un membre est proposé par le ministre ayant la Recherche publique dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- un membre est proposé par le ministre ayant les Finances dans ses attributions;
- un membre, représentant du personnel, est élu par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel.

Un expert, proposé par le ministre ayant la Justice dans ses attributions sur proposition du procureur général d'Etat, assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

(2) Les membres du conseil d'administration sont nommés pour un terme de cinq ans, renouvelable. Un renouvellement partiel est effectué tous les deux ans et demi. Pour le premier ordre de sortie, un tirage au sort désigne les cinq membres dont le mandat prend fin après deux ans et demi.

(3) Ne peuvent devenir membres du conseil d'administration le ou les fonctionnaires qui, en vertu de leurs fonctions, sont appelés à surveiller ou à contrôler l'établissement, ou qui, en vertu des pouvoirs leur délégués, approuvent des actes administratifs ou signent des ordonnances de paiement ou toute autre pièce administrative entraînant une dépense de l'Etat en faveur de l'établissement. Il en est de même des mandataires, fonctionnaires ou employés de la Caisse nationale de santé.

(4) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat d'un administrateur, il est pourvu à son remplacement par la nomination d'un nouveau membre qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(5) Le conseil d'administration peut s'adjoindre un secrétaire administratif choisi hors de son sein.

(6) Les indemnités des membres du conseil d'administration sont à charge de l'établissement.

**Art. 5.** (1) Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président ou en cas d'empêchement de son vice-président, sinon du membre le plus âgé non empêché, aussi souvent que les intérêts de l'établissement l'exigent.

(2) La présidence du conseil d'administration est assurée par le président, en cas d'empêchement par le vice-président, sinon par le membre du conseil non empêché le plus âgé.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et il décide à la majorité simple des voix des membres présents. En cas d'égalité des voix, la voix de celui qui assure la présidence est prépondérante.

(3) Le directeur assiste aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative.

Le conseil d'administration a la faculté de recourir à l'avis d'experts s'il le juge nécessaire. Les experts peuvent assister avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, si celui-ci le leur demande.

(4) Le fonctionnement du conseil d'administration est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 6.** (1) Le conseil d'administration définit la politique générale de l'établissement.

(2) Il statue notamment sur les points suivants:

- l'approbation du rapport général d'activités;
- les actions judiciaires à intenter et les transactions à conclure;
- les conventions à conclure;
- l'acceptation et le refus de dons et de legs;
- l'engagement et le licenciement du personnel scientifique et dirigeant du laboratoire, à l'exception du directeur;
- la nomination du réviseur d'entreprises agréé;
- la désignation des membres du conseil scientifique.

(3) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du ministre:

- la politique générale et le plan stratégique de l'établissement;
- l'approbation du budget annuel;
- le règlement d'ordre intérieur;
- l'organigramme, la grille et le nombre des emplois ainsi que les conditions et modalités de rémunération;
- les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de neuf ans;
- les grands projets de travaux de construction, de démolition ou de transformation et les grosses réparations;
- l'engagement et le licenciement du directeur;
- les indemnités des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique.

(4) Le conseil d'administration statue sur les points suivants sous réserve de l'approbation du Gouvernement en conseil:

- l'approbation des comptes annuels à la clôture d'exercice, présentés conformément à l'article 14;
- les emprunts et les garanties.

(5) Le conseil d'administration représente l'établissement judiciairement et extrajudiciairement, poursuite et diligence de son président.

**Art. 7.** (1) Le conseil d'administration est assisté d'un conseil scientifique composé de cinq membres, choisis parmi les personnalités nationales et étrangères des milieux scientifiques relevant du domaine d'activité du laboratoire, dont au moins un membre ayant des compétences particulières dans le domaine d'activité visé à l'article 2 (1), troisième tiret.

(2) Les membres du conseil scientifique sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable à son terme. Ils élisent un président et un vice-président.

**Art. 8.** (1) Le conseil scientifique a pour mission:

- de contribuer à garantir la qualité scientifique de l'établissement;
- d'émettre son avis sur les projets de convention pluriannuelle d'objectifs et de moyens dont question à l'article 3;
- de se prononcer sur les orientations générales quant aux activités complémentaires du laboratoire.



(2) Le conseil scientifique donne son avis sur toutes les questions relevant du domaine de compétence de l'établissement que le conseil d'administration ou le ministre lui soumettra.

(3) Le fonctionnement du conseil scientifique est précisé par le règlement d'ordre intérieur dont question à l'article 10 (4).

**Art. 9.** (1) La direction de l'établissement est confiée à un directeur nommé par le conseil d'administration conformément aux dispositions de l'article 6 (3) et exclusivement responsable devant lui.

Le directeur est chargé d'exécuter les décisions du conseil d'administration et assure avec les chefs de département la gestion courante de l'établissement. Le directeur a compétence pour toute question non dévolue au conseil d'administration. Il a sous ses ordres tout le personnel de l'établissement.

(2) Le directeur doit être titulaire d'un diplôme universitaire sanctionnant au moins un cycle d'études universitaires complet du niveau d'un master ou d'un diplôme reconnu équivalent.

(3) Le directeur ne peut diriger aucun département ou service du laboratoire. Il ne peut accepter ou exercer une activité accessoire que sur autorisation du conseil d'administration, qui n'est accordée que dans la mesure où celle-ci est compatible avec ses devoirs de disponibilité, d'indépendance et de neutralité.

**Art. 10.** (1) L'établissement est organisé en départements qui peuvent être subdivisés en services.

L'organigramme de l'établissement distingue des départements scientifiques dont il fixe les dénominations et un département administratif et financier qui assure les services généraux communs aux différents départements.

Le directeur est assisté par une cellule d'assurance qualité.

(2) Sous l'autorité du directeur, les chefs de département sont responsables de l'organisation, de la planification et du contrôle des activités de leur département respectif.

(3) Il est institué un comité de direction en vue de la coordination de l'activité de l'établissement, présidé par le directeur. Le comité de direction comprend le directeur et les chefs de département auprès de l'établissement. Il peut s'adjoindre un secrétaire général.

(4) Le fonctionnement de l'établissement est détaillé dans un règlement d'ordre intérieur arrêté conformément à l'article 6 (3) ci-avant.

### Chapitre 3 – Budget et comptes

**Art. 11.** Les ressources de l'établissement sont constituées notamment par:

- une dotation financière annuelle de base et des contributions financières annuelles, provenant du budget des recettes et des dépenses de l'Etat;
- des recettes ou dotations budgétaires réservées à l'exécution de tâches de laboratoire spécifiques, provenant des organismes de sécurité sociale;
- les interventions financières du Fonds national de la Recherche;
- d'autres participations financières de l'Etat;
- des recettes pour prestations et services offerts à des tiers;
- des revenus provenant d'une cession de propriété intellectuelle ou d'une attribution de licences;
- des donations et legs;
- des emprunts.

**Art. 12.** (1) La comptabilité de l'établissement est conforme aux principes et modalités régissant la comptabilité des entreprises commerciales. L'exercice coïncide avec l'année civile.

(2) L'établissement est soumis au contrôle de la Cour des comptes quant à l'emploi conforme des concours financiers publics qui lui sont affectés.

(3) A la clôture de chaque exercice, le directeur de l'établissement soumet à l'approbation du conseil d'administration les comptes annuels de l'établissement arrêtés au 31 décembre de l'exercice écoulé, ensemble avec le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

Les comptes annuels sont composés du bilan, du compte de profits et pertes et de l'annexe. L'annexe apporte des précisions sur les rubriques du bilan et du compte de profits et pertes nécessaires à la bonne compréhension de la situation financière de l'établissement.

**Art. 13.** (1) Le conseil d'administration nomme un réviseur d'entreprises agréé pour un mandat de trois ans, renouvelable.

(2) Le réviseur d'entreprises agréé a pour mission de vérifier et de certifier les comptes annuels de l'établissement. Il remet son rapport détaillé sur les comptes annuels à la clôture de l'exercice financier au conseil d'administration au plus tard pour le premier avril de l'année qui suit la clôture de l'exercice. Il peut être chargé par le conseil d'administration de procéder à des vérifications spécifiques.

(3) La rémunération du réviseur d'entreprises est à charge de l'établissement.

**Art. 14.** (1) Pour le 1<sup>er</sup> mai de chaque année au plus tard, le conseil d'administration présente au Gouvernement en conseil les comptes annuels à la clôture d'exercice financier auxquels est joint un rapport circonstancié sur la situation et le fonctionnement de l'établissement ainsi que le rapport du réviseur d'entreprises agréé.

(2) Le Gouvernement en conseil décide sur la décharge à donner au conseil d'administration.

**Art. 15.** L'établissement est affranchi de tous impôts et taxes au profit de l'Etat et des communes, à l'exception des taxes rémunératoires, de la taxe sur la valeur ajoutée et sous réserve qu'en matière d'impôt sur le revenu des collectivités et de l'impôt commercial, l'établissement reste passible de l'impôt dans la mesure où il exerce une activité à caractère industriel et commercial.

L'établissement public peut demander la restitution de la retenue d'impôts sur le revenu des capitaux prévus à l'article 150 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 150 de la loi précitée est complété par les termes «le Laboratoire national de santé».

Les actes passés au nom et en faveur de l'établissement sont exempts des droits de timbre, d'enregistrement, d'hypothèque et de succession.

Les dons en espèces faits à l'établissement sont déductibles comme dépenses spéciales conformément à l'article 109 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu. A cet effet, l'article 112, alinéa 1, numéro 1 de la loi précitée, est complété par l'ajout des termes suivants: «à l'établissement public «Laboratoire national de santé»».

#### **Chapitre 4 – Personnel**

**Art. 16.** Le personnel salarié est lié à l'établissement par un contrat de travail régi par les dispositions du Code du travail.

#### **Chapitre 5 – Dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales**

**Art. 17.** Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé sont repris par l'établissement suivant les modalités ci-après:

1° Les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, fonctionnaires stagiaires, employés de l'Etat ou ouvriers de l'Etat, en service au Laboratoire national de santé à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, peuvent opter entre leur statut actuel et le nouveau régime établi par la présente loi. A cette fin, ils disposent d'un délai de trois mois après l'entrée en vigueur de la présente loi pour exprimer leur option par lettre recommandée au directeur de l'établissement. Les membres du personnel qui ne se sont pas valablement exprimés avant l'expiration de ce délai sont censés avoir opté pour le statut dont ils disposaient avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

2° Pour les membres du personnel engagés comme fonctionnaires, employés ou ouvriers de l'Etat avant l'entrée en vigueur de la présente loi et actuellement en service auprès du Laboratoire national de santé qui n'ont pas opté pour le nouveau régime établi par la présente loi, les lois ou règlements régissant leur statut restent applicables.

Les fonctionnaires obtiennent une nomination auprès de l'établissement au niveau des fonctions qu'ils occupent au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, en conservant leur ancienneté de service et d'échelon acquis.

Les fonctionnaires stagiaires obtiennent une admission au stage dans leur carrière respective. Ils bénéficient d'une réduction de stage égale à la période de stage accomplie auprès de l'ancienne administration.

Les carrières sont soumises, en ce qui concerne les différentes fonctions qu'elles comportent, le nombre d'emplois, les fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations à la législation et à la réglementation en vigueur et applicables au fonctionnaire de l'Etat.

Le nombre des fonctions du cadre fermé et des grades de substitution est arrêté pour l'établissement au niveau du nombre des emplois occupés au moment de la mise en vigueur de la présente loi. Les modifications législatives, apportées ultérieurement aux carrières, sont applicables aux agents précités de l'établissement.

Les membres du personnel engagés comme employés et ouvriers de l'Etat conservent leur statut actuel et les emplois et fonctions, fixés par leur contrat de travail originaire, qu'ils sont appelés à accomplir dans l'établissement.

Les conditions particulières d'admission, de nomination et de promotion du personnel n'ayant pas opté pour le nouveau régime qui ne sont pas fixées par la présente loi sont déterminées par règlement grand-ducal.

3° Nonobstant les dispositions contenues dans la loi modifiée du 16 avril 1979 fixant le statut général des fonctionnaires de l'Etat et concernant notamment la protection et la discipline, et celles contenues dans la loi modifiée du 27 janvier 1972 fixant le régime des employés de l'Etat et concernant notamment la résiliation du contrat, les décisions et interventions que les lois ou règlements régissant le statut de ce personnel attribuent au Gouvernement en conseil ou à un membre du Gouvernement sont prises respectivement soit par le ministre compétent, soit par le conseil d'administration.

4° L'établissement rembourse au Trésor les traitements, indemnités, salaires et charges sociales patronales des agents publics qui ont été avancés par l'Etat.

**Art. 18.** (1) Les dispositions attribuant la qualité d'officier de police judiciaire à des fonctionnaires du Laboratoire national de santé sont abrogées. A cette fin, les dispositions légales ci-après sont ainsi modifiées:

- 1°) L'article 12 de la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales est remplacé par la disposition suivante: «Le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins, ingénieurs et les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé. Ils peuvent se faire accompagner d'un expert à cette fin. Dans l'exécution de leur mission ils ont la qualité d'officier de police judiciaire.»
- 2°) A l'alinéa premier de l'article 29 de la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, les termes «et du Laboratoire national de santé» sont supprimés.
- 3°) L'article 39 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est ainsi modifié:
  - (a) à l'alinéa premier les termes «et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé» sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes «de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé» sont remplacés par les termes «de la Direction de la Santé».
- 4°) L'article 13 de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides est ainsi modifié:
  - (a) à l'alinéa premier les termes «et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de santé» sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes «de la Direction de la Santé et du Laboratoire national de santé» sont remplacés par les termes «de la Direction de la Santé».
- 5°) L'article 14 de la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est ainsi modifié:
  - (a) à l'alinéa premier les termes «et du Laboratoire national de santé» sont supprimés;
  - (b) à l'alinéa second les termes «ainsi que du Laboratoire national de santé» sont supprimés.

(2) Les officiers de police judiciaire assermentés en vertu des dispositions abrogées ci-avant en fonction auprès du laboratoire au jour de l'entrée en vigueur de la présente loi continueront de jouir de cette qualité et des pouvoirs afférents à titre transitoire.

**Art. 19.** (1) L'établissement reprend la gestion des activités de l'administration portant actuellement la dénomination de «Laboratoire national de santé».

L'établissement assume les conventions et autres engagements contractés par l'Etat dans l'intérêt de l'activité dont il reprend la gestion.

(2) Les terrains inscrits au relevé joint en annexe, qui fait partie intégrante de la présente loi, sont affectés à l'établissement aussi longtemps que ceux-ci continueront d'être exploités par l'établissement dans l'intérêt de sa mission. L'affectation se fait sous la forme d'un bail emphytéotique pour un euro symbolique. L'affectation inclut la pleine jouissance des bâtiments construits sur ces terrains, y compris les bâtiments construits ou en voie de construction et les équipements acquis ou à acquérir en exécution de la loi du 19 décembre 2003 relative à la construction d'un nouveau Laboratoire national de santé à Dudelange et de la loi du 18 décembre 2009 relative à la construction de la deuxième phase du Laboratoire national de santé à Dudelange. Les parties peuvent, d'un commun accord, porter au bail emphytéotique toute modification requise, le cas échéant en l'abolissant en tout ou en partie.

(3) Au moment de l'entrée en vigueur de la loi l'établissement établit un inventaire du patrimoine immobilier et mobilier et assume l'actif et le passif, tels qu'ils seront constatés par un bilan d'ouverture.

(4) Jusqu'à l'entrée en jouissance effective des bâtiments visés au paragraphe 2, l'Etat met gratuitement à la disposition de l'établissement les locaux et les équipements nécessaires au maintien de son activité sur le site de l'implantation de l'administration portant actuellement la dénomination de «Laboratoire national de santé».

**Art. 20.** La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'hygiène et de santé publique et changeant sa dénomination en Laboratoire national de santé est abrogée.

**Art. 21.** La référence à la présente loi peut être faite sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: «Loi du 7 août 2012 portant création de l'établissement public «Laboratoire national de santé»».

**Art. 22.** (1) La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit sa publication au Mémorial.

Toutefois les membres du conseil d'administration et les membres du conseil scientifique de l'établissement sont nommés dès la publication de la présente loi au Mémorial. Durant la phase de transition jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi, le conseil d'administration exerce les compétences limitativement définies à l'alinéa qui suit.

(2) Le conseil d'administration prépare la mise en œuvre des nouvelles modalités de gestion de l'établissement, sans s'immiscer, durant la phase de transition, dans la gestion quotidienne du laboratoire. Il établit le budget de la première année de fonctionnement et négocie les conventions pluriannuelles visées à l'article 3.

Pour permettre au conseil d'administration d'exercer ces attributions, la direction du Laboratoire national de santé met à sa disposition l'infrastructure requise et lui fournit le soutien nécessaire en personnel.

(3) La première élection du membre, représentant du personnel, au conseil d'administration se fait par scrutin direct et secret parmi tous les membres du personnel, et aura lieu au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé,*  
**Mars Di Bartolomeo**

Cabasson, le 7 août 2012.  
**Henri**

*Le Ministre de la Justice,  
Ministre de la Recherche,*  
**François Biltgen**

*Le Ministre des Finances,*  
**Luc Frieden**

*Le Ministre de l'Economie  
et du Commerce extérieur,*  
**Etienne Schneider**

Doc. parl. 6297; sess. ord. 2010-2011 et 2011-2012.

—  
**Annexe**

**Relevé des propriétés mises à disposition du Laboratoire national de Santé**

<b>Commune de Dudelange</b>		
<b>Section A de Budersberg</b>		
<b>Parcelle</b>	<b>Lieu-dit</b>	<b>Contenance totale</b>
<b>1562/9307</b>	In den	<b>3 ha. 90 a. et 42 ca.</b>
<b>1508/9315</b>	Koibenstrachen	<b>3 a. et 74 ca.</b>